

Czerwiec 2008

**WAŻNA WSKAZÓWKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA!**  
**Możliwość odłamania bocznego dźwigara podstawy jezdnej.**  
**Nie można całkowicie wykluczyć przewrócenia się aparatów**  
**o numerach seryjnych wymienionych poniżej**

Szanowni Państwo,

Firma Dräger regularnie zbiera informacje od swoich klientów z całego świata na temat pracy poszczególnych urządzeń. W ramach tych obserwacji doniesiono nam o przypadkach dotyczących aparatów do znieczulania Fabius Tiro, w których dolny dźwigar podstawy jezdnej przy przejeździe przez próg odłamał się do wewnątrz, przez co aparat stracił równowagę i nie stał stabilnie. W opisanych przypadkach udało się zapobiec przewróceniu się aparatu; jednakże nie da się całkowicie wykluczyć upadku aparatu albo urządzeń znajdujących się na aparacie w razie wystąpienia sytuacji tego typu.

Nasze badania wykazały, że w poszczególnych przypadkach połączenie spawane na podstawach jezdnych, pochodzących z pewnej partii produkcyjnej, nie zostało wykonane zgodnie ze specyfikacją. Aby zapobiec ponownemu wystąpieniu opisanych przypadków uważamy za konieczne przeprowadzenie modyfikacji aparatów z danej serii. Aparaty objęte akcją można wyodrębnić na podstawie numerów seryjnych znajdujących się na tabliczce identyfikacyjnej. Dotyczy to następujących numerów seryjnych: ARYA####, ARYB####, ARYC####, ARYD####, ARYE####, ARYF####, ARYG####, ARYH####, ARYJ####, ARYK####, ARYL####, ARYM####, ARYN####, ARZA####, ARZB#### (#### oznacza dowolną 4-cyfrową liczbę; numery seryjne brzmią więc przykładowo: ARYC-0005, ARYM-0027, ARZA-0271).

Serwis firmy Dräger skontaktuje się z Państwem, aby ustalić termin bezpłatnej modyfikacji podstawy jezdnej aparatu. Prosimy o poinformowanie osób zainteresowanych w Państwa placówce. Do tego czasu prosimy, aby ostrożnie przemieszczać / przewozić aparaty a szczególnie przy przejeździe przez przeszkody unikać mocniejszych uderzeń w podstawę jezdną lub kółka.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został o niniejszej akcji poinformowany.

Przepraszamy za niedogodności związane z akcją, jest ona prewencyjnym środkiem zwiększającym bezpieczeństwo pacjenta i użytkownika.

Z góry dziękujemy za zrozumienie i udzieloną pomoc.

Z wyrazami szacunku

W imieniu Dräger Medical AG&Co.KG  
Quality and Regulatory Affairs Department  
Centrum Serwisowe  
tel. 0800 20 44 20  
fax. 052 346 14 37  
serwis.polska@draeger.com  
ul.Sułkowskiego 18a  
85-655 Bydgoszcz