

Cecha:

TSB 22- Respirator Oxylog 3000 plus

Telefon: +48 601 285 040

Fax: +48 22 243 06 59

E-mail: beata.szydłowska@draeger.com

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA WYROBU MEDYCZNEGO

Dotyczy: TSB 22- Respiratora ratunkowego i transportowego- Oxylog 3000 plus

Szanowni Państwo,

Proszę o zapoznanie się z dołączoną do tego listu notatką bezpieczeństwa, po czym wykonanie poniższych kroków:

1. Prosimy o przekazanie tej notatki wszystkim Państwa placówkom i użytkownikom.
2. Rozpowszechnienie niniejszej notatki bezpieczeństwa wewnątrz Państwa instytucji wśród wszystkich osób, działów, które korzystają z wyrobów, o których mowa w tytule niniejszego pisma.
3. Utrzymanie świadomości o treści niniejszej notatki wewnątrz Państwa instytucji do czasu zakończenia przez Państwa i naszą firmę, wszystkich wymaganych działań.
4. Poinformowanie firmy Dräger, jeżeli którykolwiek z odnośnych wyrobów został przekazany innej jednostce.
 - a) prosimy o podanie danych kontaktowych, aby firma Dräger mogła odpowiednio poinformować tych odbiorców.
 - b) dystrybutorzy są odpowiedzialni za poinformowanie klientów, którzy mogli otrzymać wyroby objęte tym działaniem.
5. Prosimy o poinformowanie firmy Dräger o jakichkolwiek zdarzeniach niepożądanych związanych ze stosowaniem wyżej wymienionych wyrobów.
6. Wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta. Możliwe, że nie mają już Państwo fizycznego dostępu do tych wyrobów. Wypełnienie niniejszego formularza umożliwi nam aktualizację naszej dokumentacji i zapobiegnie zbędnemu przesyłaniu kolejnych informacji w

tej sprawie. Dlatego też prosimy o wypełnienie formularza, nawet jeśli nie posiadają już Państwo wymienionych wyrobów.

8. Niezwłoczne odesłanie wypełnionego formularza na adres email:

beata.szydłowska@draeger.com

9. Po otrzymaniu formularza serwisant firmy Dräger skontaktuje się z Państwem w celu podjęcia dalszych działań.

Osoba wyznaczona do kontaktu z Państwem w ramach tego działania została wskazana poniżej. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o bezpośredni kontakt:

Imię i nazwisko: Beata Szydłowska

Stanowisko: Quality Manager

Numer telefonu: + 48 601 285 040

Adres e-mail: beata.szydłowska@draeger.com

Potwierdzam, że niniejsze działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu zostało zgłoszone do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

W imieniu firmy Dräger dziękujemy za Państwa pomoc oraz współpracę przy terminowym przeprowadzeniu działania oraz przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane. Zapewniamy również, że firma Dräger dokłada wszelkich starań, aby na rynku pozostawały wyłącznie wyroby zgodne z przepisami, spełniające nasze wysokie wewnętrzne standardy jakości.

Z poważaniem



Dräger Polska Sp. z o.o.
ul. Posag 7 Panien 1
02-495 Warszawa
Tel. 22 243 06 58
Fax 22 243 06 59
NIP 554-023-26-10



Dräger
Polska Sp. z o.o.
Quality Manager & Regulatory Affairs
Beata Szydłowska

Formularz potwierdzenia dotyczący notatki bezpieczeństwa:Identyfikator: **TSB 22**Dotyczy wyrobów: **Respirator ratunkowy i transportowy- Oxylog 3000 plus****Należy podpisać i odesłać niniejszy formularz na adres:**beata.sztydlowska@draeger.com

- Potwierdzam, że przeczytałem i rozumiem niniejszy Komunikat dotyczący bezpieczeństwa dla wyżej wymienionych produktów.
- Potwierdzam, że przekazałem ten Komunikat dotyczący bezpieczeństwa osobom, których on dotyczy.

Nazwa szpitala/placówki:	
Adres:	
Imię i nazwisko	
Numer telefonu	
Podpis, pieczęć	

Poniższe wyroby zostały przekazane do następującej jednostki:

Nazwa wyrobu	Numer seryjny	Nazwa ośrodka	Adres ośrodka



Do naszych klientów
respiratora ratunkowego i transportowego
Oxylog 3000 plus

Maj 2023

Ważny komunikat dotyczący bezpieczeństwa

Oxylog 3000 plus nie może przełączyć się na zasilanie sieciowe, po pracy na akumulatorze.

Problem dotyczy wszystkich urządzeń Oxylog 3000 plus o numerach katalogowych 5704811 i 5704813, oraz numerze Basic UDI DI 040486751304015FK19Z000XW.

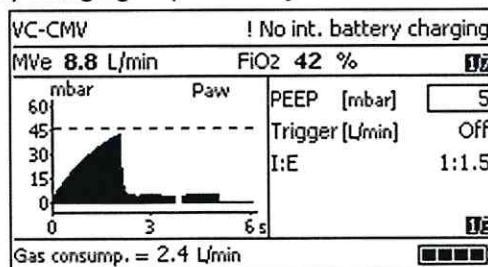
Szanowni Państwo,

Podczas stałego monitorowania rynku naszych produktów dowiedzieliśmy się o przypadkach, w których respiratory ratunkowe i transportowe Oxylog 3000 plus przerywały wentylację z powodu rozładowanego akumulatora. Działo się to pomimo tego, że urządzenia były podłączone do sieci po wcześniejszym zasilaniu za pomocą akumulatora.

W tych przypadkach wskazanie stanu naładowania akumulatora było przez cały czas prawidłowe, a określone alarmy dotyczące akumulatora („Charge int. battery” i „Int. battery discharged”) uruchamiały się prawidłowo. W wyniku tego problemu nie odnotowano żadnych poważnych obrażeń u pacjentów.

Przyczyną źródłową braku możliwości przełączenia na zasilanie sieciowe może być problem z obwodem ładowania, który mogą wywołać czynności występujące w następującej kolejności:

1. w czasie pracy na zasilaniu sieciowym wystąpił problem z akumulatorem, zasygnalizowany alarmem „No int. battery charging” – patrz niżej:



oraz

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Niemcy
Adres pocztowy:
23542 Lübeck, Niemcy
Tel.: +49 451 882-0
Faks: +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
Nr VAT: DE135082211

Dane bankowe:
Commerzbank AG, Lubeka
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
SWIFT: COBA DE FF 230
Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
SWIFT: NOLADE21SPL

Siedziba: Lubeka (Lübeck)
Rejestr handlowy:
Sąd Rejonowy w Lubece HRB
7903 HL
Komplementariusz: Drägerwerk
Verwaltungs AG
Siedziba: Lubeka
Rejestr handlowy:
Sąd Rejonowy w Lubece HRB
7395 HL

Przewodniczący Rady
Nadzorczej Drägerwerk AG
& Co. KGaA i Drägerwerk
Verwaltungs AG:
Stefan Lauer
Zarząd:
Stefan Dräger (Prezes)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr Reiner Piske
Anton Schrofner



2. wewnętrzny akumulator NIE został wyjęty i ponownie włożony lub wymieniony w sposób zalecany jako środek zaradczy zgodnie z instrukcją użytkowania oraz
3. urządzenie zostało odłączone od zasilania sieciowego (np. przy transportowaniu pacjenta) oraz
4. urządzenie zostało podłączone ponownie do zasilania sieciowego.

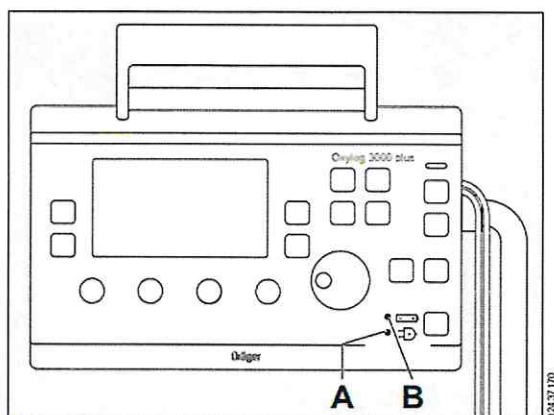
Tylko w przypadku spełnienia wszystkich warunków i po wystąpieniu ww. alarmów, wentylacja mogła zostać wstrzymana w momencie wyczerpania się akumulatora.

Wentylację można podtrzymać za pomocą ręcznego resuscytatora, który musi być gotowy zgodnie z instrukcją użytkowania.

Czynności, które należy wykonać:

Należy pamiętać, aby po wystąpieniu alarmu **“No int. battery charging”** zawsze wyjąć i ponownie włożyć lub wymienić akumulator bez odłączania urządzenia z sieci.

Przed rozpoczęciem użytkowania urządzenia na zasilaniu akumulatorowym należy zapewnić prawidłowe przełączenie odłączając i ponownie podłączając urządzenie do zasilania sieciowego. Należy sprawdzić kolory wskaźników A i B zgodnie z poniższym schematem:



A powinien świecić się na **zielono**, **B** powinien świecić się na **zielono** lub **żółto**. Jeśli **B** świeci się na **czerwono**, należy odłączyć i ponownie podłączyć lub wymienić akumulator.

Serwisant firmy Dräger skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia terminu bezpłatnej aktualizacji firmware płyty ładowania baterii.

Urządzenia mogą być nadal bezpiecznie używane, o ile zostaną zachowane ww. środki ostrożności i działania.

Należy dopilnować, aby wszyscy użytkownicy i personel obsługi technicznej użytkujący ww. produkty w Państwa organizacji zapoznali się z treścią niniejszego ważnego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa.



A handwritten signature in blue ink, consisting of a stylized, looped script.

W przypadku przekazania wyrobów osobom trzecim, prosimy o przekazanie im kopii niniejszej informacji.

Prosimy o zachowanie niniejszego pisma do czasu zakończenia wskazanych czynności dotyczących aktualizacji.

O przedmiotowym działaniu zawiadomiono właściwe organy.

Identyfikacja wyrobów medycznych, których dotyczy problem:

Według naszej ewidencji dysponują Państwo przynajmniej jednym urządzeniem Oxylog 3000 *plus*, ale problem może dotyczyć wszystkich urządzeń.

Kontakt:

W razie pytań prosimy o kontakt z serwisem firmy Dräger.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane opisanym problemem.

Z poważaniem

Frank Ralfs

Sonja Hillmer

**Kierownik ds. Zarządzania Wyrobami
Obszar Opieki – Intensywna Terapia
Business Unit Therapy
Medical Division**

**Kierownik Działu Nadzoru Wyrobu
po Wprowadzeniu do Obrotu
Kwestie Jakości i Regulacyjne
Medical Division**

Europejski indywidualny numer rejestracyjny: DE-MF-000005329

Ja, mgr **Krzysztof Pasiewicz, Tłumacz Przysięgły języka angielskiego, TP/209/05**, zaświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z okazanym mi dokumentem w języku angielskim. Niniejszy dokument został sporządzony bez żadnych poprawek i uzupełnień.

Bydgoszcz, dnia **15 maja 2023**, nr repertorium **932 /23**

Tłumaczono w CLKP.PL Spółka z o.o. 85-016 Bydgoszcz, ul. 3 Maja 22/2

+48 52 / 322-89-50 www.clkp.pl



CLKP.pl
TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY
JĘZYKA ANGIELSKIEGO
mgr Krzysztof Pasiewicz
ul. 3 Maja 22/2, 85-016 Bydgoszcz