



Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lubeka

Szanowni Państwo, użytkownicy wymienionych poniżej akcesoriów medycznych:

- Dräger Seattle PAP plus
- Jednorazowe układy oddechowe Dräger Neo
- Układy oddechowe Dräger Coax
- Jednorazowe układy oddechowe Dräger Pediatric
- Dräger Set2Go & Pack2Go

Marzec 2023

Ważny komunikat dotyczący bezpieczeństwa!!!

Możliwe rozdzielenie elementów układu oddechowego

Problem dotyczy wyłącznie produktów wymienionych w załączonej liście

Szanowni Państwo,

W trakcie naszych globalnych działań w zakresie nadzoru rynku, odkryliśmy przypadki, w których klejone połączenia układów oddechowych uległy poluzowaniu przed lub w trakcie procesu wentylacji, co spowodowało częściowe lub całkowite odłączenie się elementów takich jak pułapka wodna, Y-pacjenta lub łącznik układu. Nie zgłoszono żadnego niekorzystnego wpływu na zdrowie pacjentów w związku z opisaną sprawą.

Nasze badania wykazały, że klejone połączenia nie spełniały wymogów specyfikacji z powodu błędu produkcyjnego.

Jeżeli elementy układu poluzują się i/lub odłączają się od układu oddechowego podczas użytkowania, to wentylacja pacjenta będzie ograniczona.

Dot. Seattle PAP plus:

Odłączenie się elementów układu oddechowego może spowodować nieszczelność i w konsekwencji desaturację pacjenta/hipoksję, z powodu utraty ciśnienia w drogach oddechowych. Desaturację wykrywa się w trakcie monitorowania pacjenta (np. SpO₂).

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 Lubecie HRB
7903 HL
Komplementariusz: Drägerwerk
Verwaltungs AG
Siedziba: Lubeka
Rejestr handlowy:
Sąd Rejonowy w Lubecie 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



Dot. jednorazowych układów oddechowych Dräger Neo i Dräger Pediatric:

Odłączenie się elementów układu oddechowego może spowodować nieszczelność i w konsekwencji hipoksję z powodu utraty ciśnienia w drogach oddechowych. Jeżeli układy oddechowe są używane z urządzeniami wskazanymi w instrukcji obsługi jako kompatybilne, każda nieszczelność zostanie wykryta, a urządzenie uruchomi alarm.

Dot. układów oddechowych Dräger Coax:

Odłączenie się elementów układu oddechowego może również spowodować hipoksję z powodu:

- nieszczelności układu zewnętrznego, prowadzącej do utraty ciśnienia w drogach oddechowych lub
- nieszczelności układu wewnętrznego, prowadzącej do ponownego wdychania wydychanego gazu lub
- skręcenia układu wewnętrznego, prowadzącego do niedrożności.

Jeśli układy oddechowe Dräger Coax są używane z urządzeniami wskazanymi w instrukcji obsługi jako kompatybilne, każda nieszczelność zostanie wykryta, a urządzenie uruchomi alarm.

Firma Dräger natychmiast wstrzymała wysyłki produktów, których dotyczył ten problem i rozpoczęła wdrażanie poprawek w celu zapewnienia niezawodnego procesu klejenia.

Zgodnie z naszą dokumentacją, otrzymaliście Państwo układy oddechowe, których może dotyczyć opisany problem. Prosimy poinformować wszystkich potencjalnych użytkowników w Państwa placówce.

Prosimy o nieużywanie produktów, których dotyczy problem.

Jeśli posiadacie Państwo na stanie produkt, którego dotyczy omawiany problem, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Dräger, który z przyjemnością udzieli Państwu informacji na temat alternatywnych produktów i zorganizuje ich wymianę.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z opisywaną sprawą.

O przedmiotowym działaniu zawiadomiono właściwe organy.

Z poważaniem,

Meinhard Braedel
Dyrektor ds. Zarządzania Produktami
Business Unit Hospital - Materiały eksploatacyjne i akcesoria

Oliver Möller
Nadzór pozarynkowy
Kwestie Jakości i Regulacyjne



Lista produktów, których dotyczy problem

Dräger Seattle PAP plus	Nr części	Opis
	MP02260	Seattle PAP plus

Jednorazowe układy oddechowe Dräger Neo	Nr części	Opis
	MP00333	Zestaw anestezjologiczny VentStar, dla noworodków 180
	MP00353	Układ oddechowy VentStar, podstawowy, dla noworodków 180
	MP00363	Układ oddechowy VentStar, pułapka wodna, dla noworodków 180
	MP00383	Zestaw worka oddechowego VentStar, dla noworodków 110
	MP01327	Układ oddechowy ID, podstawowy, dla noworodków 180
	MP01328	Układ oddechowy ID, pułapka wodna, dla noworodków
	MP01329	Zestaw worka oddechowego VentStar, dla noworodków
	MP16020	Zestaw worka oddechowego VentStar, dla noworodków 110 (stożek OD22)
MP16032	Zestaw anestezjologiczny VentStar, dla noworodków 180 (stożek OD22)	

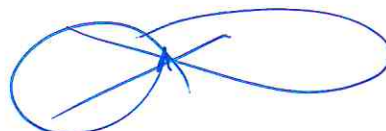
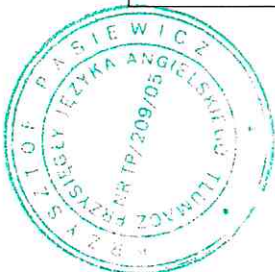
Jednorazowe układy oddechowe Dräger Pediatric	Nr części	Opis
	MP00351	Układ oddechowy VentStar, podstawowy, pediatryczny, 180
	MP00352	Układ oddechowy VentStar, podstawowy, pediatryczny, 250
	MP00361	Układ oddechowy VentStar, pułapka wodna, pediatryczny, 180
	MP00362	Układ oddechowy VentStar, pułapka wodna, pediatryczny, 180, bez LL
	MP00374	Zestaw anestezjologiczny VentStar, pułapka wodna, pediatryczny, 180
	MP00375	Zestaw anestezjologiczny VentStar, pułapka wodna, pediatryczny, 180, bez LL
	MP00384	Zestaw worka oddechowego VentStar
	MP01340	Układ oddechowy ID, podstawowy, pediatryczny, 180
	MP01341	Układ oddechowy ID, pułapka wodna, pediatryczny, 180
	MP16021	Zestaw worka oddechowego VentStar, pediatryczny, 110 (stożek OD22)
	MP16037	Zestaw anestezjologiczny VentStar, pułapka wodna, pediatryczny, 180 (worek stożkowy OD22)
	MP16038	Zestaw anestezjologiczny VentStar, pułapka wodna, pediatryczny, 180, bez LL (stożek OD22)
	MP01343	Układ oddechowy ID, pediatryczny, 110



Układy oddechowe Dräger Coax	Nr części	Opis
	MP00315	Zestaw układów oddechowych, koncentrycznych
	MP00316	Zestaw układów oddechowych, koncentrycznych, z uchwytem
	MP00342	Układ oddechowy ID, współosiowy, z uchwytem
	MP00356	VentStar, współosiowy 180
	MP00357	VentStar ID, współosiowy, GSL 230
	MP00358	Zestaw anestezyjologiczny, współosiowy, GSL 230
	MP00359	Zestaw anestezyjologiczny, współosiowy, pułapka wodna, GSL 210
	MP00367	VentStar ID, współosiowy, pułapka wodna, GSL 210
	MP00368	Zestaw anestezyjologiczny ID, współosiowy, GSL 230
	MP00370	Zestaw anestezyjologiczny ID, współosiowy, pułapka wodna, GSL 210
	MP00373	Układ współosiowy, pułapka wodna 210
	MP00378	Układ oddechowy ID, współosiowy, pułapka wodna 210
	MP00379	Układ oddechowy pediatryczny, współosiowy
	MP03373	Układ oddechowy VentStar, współosiowy
	MP03374	Układ oddechowy VentStar, współosiowy 180
	MP03375	Układ oddechowy ID, współosiowy 180
	MP03376	Układ oddechowy VentStar, współosiowy 230
	MP03377	Układ oddechowy ID, współosiowy 230
	MP03378	Układ oddechowy, współosiowy, GSL 230
	MP03379	Układ oddechowy VentStar, pułapka wodna, GSL 210
	MP03381	Zestaw anestezyjologiczny, współosiowy, pułapka wodna 210
	MP03383	Zestaw anestezyjologiczny, współosiowy 230
	MP03384	Zestaw anestezyjologiczny, współosiowy 180
	MP16041	Zestaw anestezyjologiczny, współosiowy 180 (worek stożkowy OD22)
	MP16042	Zestaw anestezyjologiczny, współosiowy 230 (worek stożkowy OD22)
	MP16044	Zestaw anestezyjologiczny, współosiowy, pułapka wodna 210 (worek stożkowy OD22)
	MP16045	Zestaw anestezyjologiczny ID, współosiowy, pułapka wodna 210 (worek stożkowy OD22)
	MP16049	Zestaw anestezyjologiczny, współosiowy, GSL 230 (worek stożkowy OD22)
	MP16050	Zestaw anestezyjologiczny, współosiowy, pułapka wodna, GSL 210 (worek stożkowy OD22)
	MP16051	Zestaw anestezyjologiczny ID, współosiowy, GSL 230 (worek stożkowy OD22)
	MP16052	Zestaw anestezyjologiczny ID, współosiowy, pułapka wodna, GSL 210 (worek stożkowy OD22)
	MP02730	Zestaw obwodów anestezyjologicznych, koncentryczne 1
	MP02732	Zestaw obwodów anestezyjologicznych, koncentryczne 3
	MP17102	Zestaw obwodów anestezyjologicznych, HEPA, koncentryczne



Set2Go & Pack2Go	Nr części	Opis
	MP01673	Savina do inwazyjnej wentylacji w zestawie układ oddechowy Vent, współosiowy,
	MP01676	Evita do inwazyjnej wentylacji, w zestawie układ oddechowy Vent, współosiowy z kuwetą
	MP01677	Evita do inwazyjnej wentylacji, układ oddechowy Vent, współosiowy
	MP07200	Zestaw anestezyjologiczny Set2Go 23, dla dorosłych
	MP07201	Zestaw anestezyjologiczny Set2Go 24, dla dorosłych
	MP07207	Zestaw anestezyjologiczny Set2Go 28, pediatryczny
	MP07209	Układ oddechowy Set2Go 77, dla dorosłych
	MP07214	Układ oddechowy Set2Go 79, dla dorosłych
	MP07217	Zestaw anestezyjologiczny Set2Go 32, dla dorosłych
	MP07219	Zestaw anestezyjologiczny Set2Go 33, pediatryczny
	MP07220	Zestaw anestezyjologiczny Set2Go 34, dla noworodków
	MP07223	Zestaw anestezyjologiczny Set2Go 36, dla dorosłych
	MP07224	Układ oddechowy Set2Go 84, dla dorosłych
	MP07232	Układ oddechowy Set2Go 85, dla dorosłych
	MP07903	Zestaw anestezyjologiczny Set2Go 20, dla dorosłych
	MP07906	Zestaw anestezyjologiczny Set2Go 21, dla noworodków
	MP07910	Zestaw anestezyjologiczny Set2Go 19, dla dorosłych
	MP07912	Układ oddechowy Set2Go 66, dla dorosłych
	MP07914	Układ oddechowy Set2Go 64, dla dorosłych
	MP07920	Układ oddechowy Set2Go 57, dla dorosłych
	MP07921	Układ oddechowy Set2Go 56, dla dorosłych
	MP07922	Układ oddechowy Set2Go 53, dla dorosłych
	MP07926	Układ oddechowy Set2Go 54, dla dorosłych
	MP07927	Układ oddechowy Set2Go 55, dla dorosłych
	MP07928	Zestaw anestezyjologiczny Set2Go 17, dla dorosłych
	MP07946	Zestaw anestezyjologiczny Set2Go 14, dla dorosłych
	MP07950	Układ oddechowy Set2Go 1, dla dorosłych
	MP07951	Układ oddechowy Set2Go 2, dla dorosłych
	MP07952	Układ oddechowy Set2Go 3, dla dorosłych
	MP07954	Układ oddechowy Set2Go 5, dla dorosłych
	MP07958	Zestaw anestezyjologiczny Set2Go 7, dla dorosłych
	MP07959	Zestaw anestezyjologiczny Set2Go 8, dla dorosłych
	MP07960	Zestaw anestezyjologiczny Set2Go 9, dla dorosłych
	MP07961	Zestaw anestezyjologiczny Set2Go 10, dla dorosłych
	MP07962	Zestaw anestezyjologiczny Set2Go 3, dla dorosłych
	MP07963	Układ oddechowy Set2Go 7, dla dorosłych
	MP07968	Układ oddechowy Set2Go 12, dla dorosłych

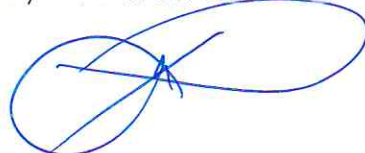


Set2Go & Pack2Go	MP07969	Zestaw anestezyjologiczny Set2Go 4, dla dorosłych
	MP07970	Zestaw anestezyjologiczny Set2Go 5, dla dorosłych
	MP07972	Układ oddechowy Set2Go 14, dla dorosłych
	MP07975	Zestaw anestezyjologiczny Set2Go 11, dla dorosłych
	MP07984	Układ oddechowy Set2Go 22, dla dorosłych
	MP07990	Zestaw anestezyjologiczny Set2Go 13, dla dorosłych
	MP07998	Układ oddechowy Set2Go 37, dla dorosłych
	MP07999	Układ oddechowy Set2Go 38, dla dorosłych
	MP20375	Pack2Go do inwazyjnej wentylacji, w zestawie układ oddechowy Vent, współosiowy
	MP20377	Pack2Go Evita do inwazyjnej wentylacji, w zestawie układ oddechowy Vent, współosiowy z kufem
	MP20378	Pack2Go Evita do inwazyjnej wentylacji, w zestawie układ oddechowy Vent, współosiowy

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 **23 marca 2023**, nr repertorium **0582 /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