

Dräger

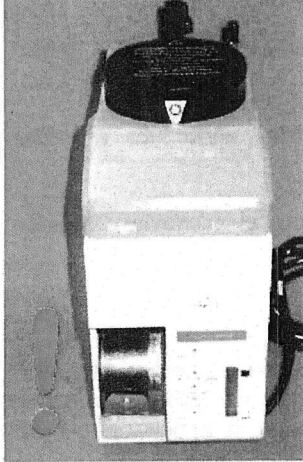
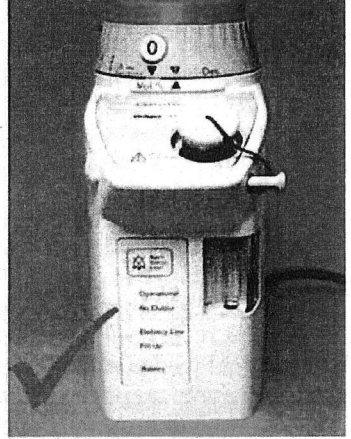
Do Klientów stosujących
Dräger Devapor
(parownik anestetyków wziewnych)

Luty 2014

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa!!!
Dotyczy modeli Dräger Devapor sprzedawanych do końca 2005 roku:
Niskociśnieniowa próba szczelności może nie wykryć pełnego zakresu potencjalnych wycieków wewnętrznych!
Konsekwencją powyższego może być zmniejszenie ilości podawanego gazu świeżego!

Szanowni Państwo,

Niniejsza informacja dotycząca bezpieczeństwa ma zastosowanie do parownika anestetyków wziewnych Dräger **Devapor** (patrz ilustracja poniżej – strona lewa), sprzedawanych do końca 2005 roku. Problem nie dotyczy aparatu Dräger D-Vapor, będącego następcą powyższego produktu.

	<p>M32600 Devapor, wariant niemiecki</p> <p>M32938 Devapor, wariant angielski</p> <p>M32939 Devapor, wariant francuski</p> <p>M33385 Devapor, wariant włoski</p> <p>M33386 Devapor, wariant hiszpański</p>	
<p>Aparat Devapor potencjalnie dotknięty usterką</p>		<p>Aparat D-Vapor niedotknięty usterką</p>

Firma Dräger została niedawno poinformowana przez GE Healthcare, jako oryginalnego producenta aparatu Devapor (którego dystrybucję prowadzono w latach od 1996 do 2005), że firma GE wykorzystywała konkretną partię uszczelki do regeneracji, przeglądów fabrycznych i konserwacji parowników Devapor w okresie od 12 sierpnia 2005 roku do 3 grudnia 2012 roku, które to uszczelki mogą nie posiadać wymaganej trwałości.

Dräger Medical GmbH
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

Dane bankowe:
Commerzbank AG, Lubeka
Nr rachunku: 014 679 500
Kod bankowy: 230 400 22
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
SWIFT: COBADEFF230

Sparkasse zu Lübeck
Nr rachunku: 1 071 117
Kod bankowy: 230 501 01
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
SWIFT: NOLADE21SPL

Siedziba: Lubeka
Rejestr handlowy:
Sąd w Lubeca HRB 4358 HL

Przewodniczący Rady
Nadzorczej:
Prof. dr Nikolaus Schweickart
Zarząd:
Stefan Dräger (Prezes)
dr Herbert Fehrecke
Andreas Frahm
Gert-Hartwig Lescow
Anton Schrofner



Wadliwe funkcjonowanie uszczelki może powodować wycieki gazu świeżego. Niewykrycie takiego wycieku może spowodować uwolnienie się gazu świeżego do otaczającego powietrza i w konsekwencji zmniejszenie ilości gazu świeżego podawanego do układu oddechowego. Zmniejszenie przepływu gazu świeżego może wpłynąć na natężenie przepływu tlenu podawanego pacjentowi, potencjalnie powodując wahania w stężeniu tlenu i zbyt lekkie znieczulenie. Funkcja aparatu do znieczulania, mająca na celu monitorowanie wymaganego stężenia gazu, wykryje i wskaże odchylenia od wymaganego stężenia. Ponadto, lekarze mogą zostać narażeni na działanie uwalniającego się tlenu azotu.

Kontrola przeprowadzana przed przystąpieniem do użytkowania opisana w Instrukcji Obsługi stanowiska do znieczulania, obejmuje niskociśnieniową próbę szczelności, która – w jej aktualnym zakresie – może nie wykryć w pełni wycieków spowodowanych ewentualnym, wynikającym ze zużycia uszkodzeniem uszczelki w parownikach. Jeżeli wstępna niskociśnieniowa próba szczelności zostanie przeprowadzona przy ustawieniu tarczy z podziałką w pozycji 12% obj., wówczas możliwe będzie wyraźne określenie, czy wewnętrzna uszczelka jest sprawna i nieuszkodzona.

Ustaliliśmy, iż istnieje możliwość, że potencjalnie dotknięte usterką aparaty Devapor są stosowane w Państwa obiekcie. Jeżeli w dalszym ciągu korzystacie Państwo z jakichkolwiek urządzeń Devapor, Dräger Medical stanowczo zaleca:

- Przeprowadzenie kontroli przed przystąpieniem do użytkowania, polegającej na wykonaniu niskociśnieniowej próby szczelności opisanej w Instrukcji Obsługi Państwa stanowiska do znieczulania, z tarczą w pozycji zarówno 0 % obj. jak i 12 % obj. w odniesieniu do każdego z Państwa parowników Devapor.
- W przypadku niepomyślnego wyniku próby, prosimy o jej powtórzenie bez Devapor celem upewnienia się, że to parownik stanowi podstawową przyczynę wycieku.
- **Prosimy zaprzestać korzystania z każdego aparatu Devapor, który wykazuje wyraźne symptomy nieszczelności, czasowo wycofując go z użytkowania;**
- Celem podjęcia niezbędnych czynności dotyczących dotkniętych usterką parowników Devapor, prosimy o kontakt pod następującymi adresami e-mail:

Marc-Oliver.Froeske@draeger.com lub Bennet.Plaehn@draeger.com

oraz o ogłoszenie aktualnego stanu sprawności oraz numeru części i obu numerów seryjnych każdego z ww. urządzeń. Przekażemy Państwu zaadresowane w odpowiedni sposób opakowanie wysyłkowe i poprosimy o przesłanie aparatu(-ów) do wskazanego centrum naprawczego GE Healthcare.

- Należy rutynowo kontynuować przeprowadzanie niskociśnieniowych prób szczelności w ramach kontroli wstępnych przed przystąpieniem do użytkowania w odniesieniu do wszystkich będących w Państwa posiadaniu parowników Devapor – niezależnie od pozytywnego wyniku próby wstępnej lub faktu, iż zostały już poddane regeneracji w ramach niniejszych Działań Naprawczych. Wszystkie aparaty Devapor mogą być stosowane bez ograniczeń, o ile podczas prób nie zostaną zaobserwowane jakiegokolwiek odchylenia od wymagań.

Zalecamy dołączenie niniejszego uzupełnienia procedury przeprowadzania prób do Instrukcji Obsługi każdego stosowanego przez Państwa parownika anestetyków wziewnych, lub zaktualizowanie wewnętrznych instrukcji wykonywania prób, które, być może, zostały opracowane przez Państwa samodzielnie.

Wszczynając niniejszą procedurę działań naprawczych, Dräger Medical postępuje zgodnie z zaleceniami oryginalnego producenta wyposażenia – GE Healthcare. Istnieje możliwość, iż otrzymaliście już Państwo informację o podobnej treści dotyczącej równoważnych pod względem funkcjonalnym parowników produkcji GE Healthcare – Tec 6 / Tec 6 plus.

Ze względu na wiek potencjalnie dotkniętych usterką urządzeń, naprawy wykonywane są przez GE Healthcare **bezpłatnie w odniesieniu do urządzeń zwróconych do 30 czerwca 2014 roku**. Po 31 grudnia 2014 roku produktowi zostanie nadany status „KONIEC OKRESU TRWAŁOŚCI”, co oznacza, że wsparcie w zakresie obsługi serwisowej i napraw nie będzie już dostępne.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane powyższą sytuacją. Prosimy o kontakt w razie potrzeby uzyskania jakiegokolwiek dalszej pomocy lub dodatkowych informacji.

Z poważaniem,

Dräger Medical GmbH

[*podpis nieczytelny*]

Hans Ulrich Schüler

Wiceprezes

Anestezjologia

Zarządzanie Produktem i Aplikacja