

**POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO**



**Do wszystkich klientów posiadających  
Stację Roboczą Dräger Infinity ACS do Intensywnej Opieki Medycznej (Respirator Evita Infinity V500)  
Stację Roboczą Dräger Infinity ACS do Opieki nad Noworodkami (Respirator Babylog VN500)  
oraz  
Dräger Evita V300  
korzystających z Opcjonalnego Źródła Zasilania PS500**

Czerwiec 2015

**Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa!!!**

**Opcjonalne Źródło Zasilania PS500 stosowane w połączeniu z respiratorem Evita Infinity V500, Babylog VN500 oraz Evita V300  
Krótszy niż przewidywano czas działania akumulatora**

Szanowni Państwo,

Prowadząc posprzedażową obserwację rynku, spółka Dräger dowiedziała się o przypadku, w którym czas działania akumulatora opcjonalnego źródła zasilania PS500 stosowanego w połączeniu ze stacją roboczą IACS do intensywnej opieki medycznej (respirator Evita Infinity V500) był krótszy niż przewidywano. Akumulatory zamontowane w opcjonalnym źródle zasilania PS500 ulegały rozładowaniu o wiele szybciej niż przewidywano, mimo iż wskaźnik poziomu naładowania akumulatora informował o wystarczającym stopniu naładowania. Następowo włączano się alarmy sekwencyjne „Niski poziom naładowania baterii” a następnie „Akumulator rozładowany”. Mimo powyższego, nie można było przewidzieć czasu wyłączenia się respiratora. W chwili całkowitego rozładowania akumulatora włączał się alarm informujący o braku zasilania.

Być może pamiętają Państwo, iż spółka Dräger wprowadziła w lutym 2015 i lipcu 2014 r. środek zaradczy odnośnie uszkodzenia pojemności akumulatora. Główną przyczyną skróconego czasu działania akumulatora w ww. okresie był niewłaściwy algorytm ładowania, który powodował zasiarczenie akumulatora. Nowy akumulator, który został wymieniony w ramach działań zaradczych został przetestowany i zatwierdzony. Jednakże, spółka Dräger dowiedziała się od dostawcy, iż akumulatory z danej partii mogą być dotknięte wadą produkcyjną, która może prowadzić do krótszego okresu przydatności akumulatora. W związku z powyższym, spółka Dräger zdecydowała się ponownie wymienić wszystkie akumulatory opcjonalnego źródła zasilania.

Bieżąca analiza danych dostępnych na temat akumulatora wskazuje, iż naładowany akumulator będzie działał przez przynajmniej 30 minut. W przypadku awarii zasilania z głównego źródła, przedmiotowy trzydziestominutowy okres zasilania awaryjnego powinien wystarczyć do chwili włączenia się awaryjnego zasilania z głównego źródła.

Dräger Medical GmbH  
Moislinger Allee 53-55  
23558 Lubeka, Niemcy  
Adres pocztowy:  
23542 Lubeka, Niemcy  
Tel. +49 451 882-0  
Faks +49 451 882-2080  
info@draeger.com  
www.draeger.com  
Nr-VAT: DE813745277

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 Lubecie HRB 4358 HL

Przewodniczący Rady  
Nadzorczej:  
Prof. dr Nikolaus Schweickart  
Zarząd:  
Stefan Dräger (Prezes)  
Gert-Hartwig Lescow  
Anton Schrofner  
Thomas Engler



Jeśli korzystają Państwo z urządzenia do transportu pacjenta, prosimy skontaktować się z przedstawicielem DrägerService. Będą Państwo mieli pierwszeństwo w wymianie akumulatora. W pozostałych przypadkach (korzystanie z opcjonalnego źródła zasilania przede wszystkim jako zapasowego zasilania w przypadku awarii zasilania z głównego źródła) przedstawiciel firmy Dräger skontaktuje się z Państwem w celu uzgodnienia terminu wymiany akumulatora w Państwa zakładzie. Procedura ta została wybrana z uwagi na fakt, iż akumulatory, które nie są wykorzystywane podczas transportu pacjenta nie ulegną przedwczesnemu rozładowaniu.

Do chwili zainstalowania nowych akumulatorów zalecamy co następuje:

- Nie należy polegać na wskaźniku poziomu naładowania akumulatora!
- W przypadku włączenia się alarmu informującego o braku zasilania, należy zapewnić respirację manualną oraz niezwłocznie podłączyć respirator do głównego źródła zasilania w celu przywrócenia respiracji.
- Nie należy stosować urządzenia podczas transportu pacjenta, chyba że jest to absolutnie konieczne!
- W przypadku konieczności zastosowania urządzenia podczas transportu, zalecamy sprawdzić parametry pojemnościowych akumulatora:
  - Akumulator urządzenia należy ładować przez co najmniej 24 godziny, tak jak to opisano w instrukcji obsługi.
  - Należy włączyć urządzenie bez podłączania do pacjenta, a jako źródło zasilania wybrać akumulator (wraz z zewnętrznym kompresorem powietrza GS500).
  - W celu uzyskania informacji dot. dalszego postępowania należy odnieść się do poniższej tabeli.

Ustalony czas do włączenia się alarmu „Niski poziom naładowania baterii”	Postępowanie
<b>&gt;2h</b>	Z urządzenia można korzystać przez kolejne 6 miesięcy do transportu pacjenta nieprzekraczającego maksymalnie 1 godziny. Prosimy skontaktować się z przedstawicielem Dräger w celu uzgodnienia terminu wymiany akumulatora.
<b>&lt;2h</b>	<b>Nie należy</b> stosować urządzenia do transportu pacjenta. Prosimy skontaktować się z przedstawicielem Dräger w celu niezwłocznej wymiany akumulatora.

Prosimy poinformować wszystkich użytkowników urządzenia w Państwa placówce o powyższym zaleceniu. Prosimy mieć na uwadze fakt, iż powyższe dotyczy wyłącznie respiratorów Dräger wykorzystujących opcjonalne źródło zasilania PS500 (prosimy odnieść się do załącznika).

Chcielibyśmy przeprosić za wszelkie niedogodności, jakie mogą spowodować niniejsze działania zaradcze, lecz jesteśmy przekonani, iż są one niezbędne dla bezpieczeństwa pacjentów.

W razie dalszych pytań prosimy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Dräger.

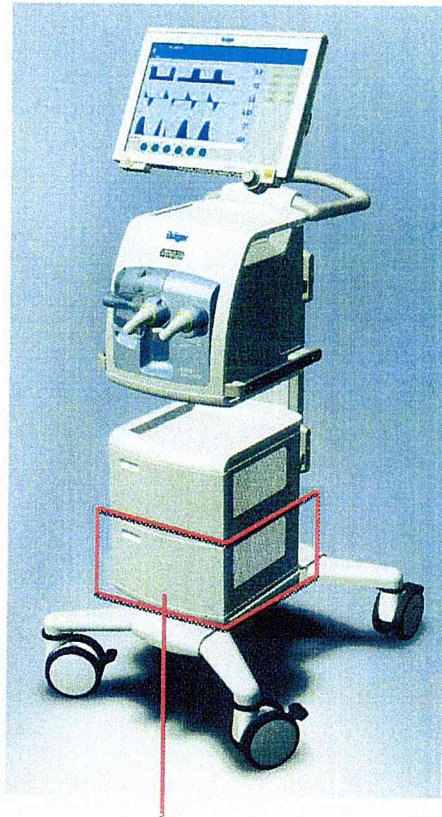
Z poważaniem,

*/-/ podpis nieczytelny*  
 Frank Ralfs  
 Kierownik Działu Zarządzania Produktem  
 Terapia Oddechowa i Termoregulacja

*/-/ podpis nieczytelny*  
 Frank Clanzet  
 Kierownik Działu ds. Monitorowania Produktu  
 po Wprowadzeniu do Obrotu  
 Jakość i Kwestie Regulacyjne


Załącznik:  
 Zdjęcie opcjonalnego źródła zasilania PS500








Opcjonalne źródło zasilania PS500 – zasilanie

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 **6 lipca 2015**, nr repertorium **1271 /15**

Tłumaczono w Centrum Lingwistycznym • Krzysztof Pasiewicz  85-016 Bydgoszcz, ul. 3 Maja 22/2

 /  +48 52 / 322-89-50  [www.clkp.pl](http://www.clkp.pl)



TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY  
JĘZYKA ANGIELSKIEGO

*mgr Krzysztof Pasiewicz*

85-016 BYDGOSZCZ  
ul. 3 Maja 22/2