

Maj 2010

Do wszystkich klientów oraz użytkowników Delta i Gamma XXL

Ważny komunikat dotyczący bezpieczeństwa! Delta i Gamma XXL

Szanowni Państwo,

W ramach ogólnoswiatowej procedury nadzoru nad rynkiem wyrobów medycznych uzyskaliśmy informacje o zdarzeniach związanych z użytkowaniem monitorów pacjenta Delta i Gamma XXL.

Prosimy mieć na uwadze, że opisany problem nie dotyczy modelu Delta XL, Kappa, Vista XL, Omega/Omega S Solutions(s) oraz Infinity Explorer.

Opisane zdarzenia dotyczą doniesień, iż niektóre ze stałych przycisków monitora przestają działać lub aktywują się bez ingerencji użytkownika. W najgorszym przypadku wyżej wymienione działanie może doprowadzić do tego, iż monitor automatycznie usunie dane pacjenta.

Nasze badanie wykazało, iż powyższy stan wynika z zanieczyszczenia materiału panelu przycisków stałych. Wadliwe monitory zostały wyprodukowane w okresie od marca 2008 do kwietnia 2009. Tylko urządzenia wyprodukowane w powyższym okresie mogą być potencjalnie dotknięte wyżej wymienioną wadą. Opracowujemy zestaw adaptacyjny, który planujemy wykorzystać do modernizacji wadliwych urządzeń. W chwili obecnej dokonujemy atestacji wszystkich materiałów oraz testujemy zestaw adaptacyjny. Wszystkie testy oraz atestacja zostaną ukończone przed 30 sierpnia 2010. Wtedy rozpoczniemy działania modernizacyjne.

Wg naszych danych do Państwa szpitala został dostarczony monitor Delta i/lub Gamma XXL. Przedstawiciel DrägerService skontaktuje się z Państwem po udostępnieniu zestawu adaptacyjnego, w celu ustalenia terminu wykonania modernizacji. Modernizacja zostanie wykonana bezpłatnie.

Do chwili wykonania modernizacji mogą Państwo nadal korzystać z monitora Delta i/lub Gamma XXL. Prosimy mieć na uwadze możliwość wystąpienia powyższych wad. Jeśli ww. wady zostaną ujawnione zalecamy zaprzestanie użytkowania monitora oraz skontaktowanie się z lokalnym przedstawicielem Dräger. Do chwili udostępnienia nowego materiału dostępne są materiały wyprodukowane po kwietniu 2009. Można z nich skorzystać w celu dokonania napraw.

O niniejszych działaniach zostały poinformowane właściwe władze.

Satysfakcja klienta jest priorytetem dla Dräger. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą wynikać z powyższego i dziękujemy za cierpliwość i współpracę. W przypadku jakichkolwiek pytań lub uwag prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Dräger.

Z poważaniem,

Neal Long
Prezes, Dyrektor Generalny
Draeger Medical Systems, Inc.

Dräger Polska Sp. z o.o.
Kierownik Serwisu
mgr inż. Andrzej Kobliński

Dräger Polska Sp. z o.o.
ul. Sułkowskiego 18 a
85-655 BYDGÓSZCZ
tel. 346-14-33, fax 346-14-37
Regon 090518586 (4)