

Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lübeck

Našim kupcima jednokratnih respiracijskih krugova/kompleta

Važna sigurnosna informacija!!!

prosinac 2018.

Mogući kratki spoj cijevi

Odnosi se samo na jednokratne respiracijske krugove s priloženog popisa

Ne odnosi se na koaksijalne cijevne sustave!

Drage gospođe i gospodo,

Tijekom naših globalnih post-prodajnih aktivnosti praćenja, dojavljena su nam dva slučaja u kojima je nepravilno spajanje respiracijskog kruga rezultiralo time da pacijenti nisu bili spojeni na anestezijski uređaj. Spojevi anestezijskog uređaja i Y-komada bili su u kratkom spoju. Posljedično tome, pacijenti nisu primali očekivanu ventilaciju. U jednom od ta dva slučaja pacijent je pretrpio nepopravljivu štetu. U drugom slučaju pacijent je iskusio privremeno i popravljivo pogoršanje stanja.

Ispravno postavljanje respiracijskog kruga ilustrirano je ne samo u Uputama za rad cijevnih sustava već i anestezijskih uređaja i ventilatora. Spoj uređaja treba provjeriti prije upotrebe. Lako je detektirati neispravnost unaprijed sklopljenog respiracijskog kruga jer on neće biti jedinstveno povezani cijevni sustav već dva odvojena pod-sustava.

Ako respiracijski krug u kratkom spoju nije detektiran tijekom važne i obavezne provjere prije upotrebe, neće biti moguće ventilirati pacijenta. To može imati za posljedicu pogoršanje pacijentovog stanja i zdravlja. Ovisno o vrsti nadzora pacijenta, to će se otkriti kada inspiracijska O₂ koncentracija padne ili se razina zasićenosti kisikom smanji, pa će se oglasiti i odgovarajući alarm.

Točan uzrok gore navedenih slučajeva još nije konačno utvrđen. Ne može se sa potpunom sigurnošću odbaciti niti da su unaprijed sklopljeni respiracijski krugovi nepravilno sklopljeni i kao takvi isporučeni usprkos intenzivnim kontrolama kvalitete. Osim toga, respiracijski krugovi su specijalno dizajnirani da omoguće korisniku mijenjanje konfiguracije cijevi tako da odvajač vlage bude u optimalnom položaju. Drugim riječima, greška može nastupiti i ako je respiracijski krug unaprijed sklopljen ispravno.

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53–55
23558 Lübeck, Njemačka
Poštanska adresa:
23542 Lübeck, Njemačka
Tel. +49 451 882-0
Faks. +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
VAT no. DE135082211

Podaci banke:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
Swift-kôd: COBA DE FF 230
Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
Swift-kôd: NOLADE21SPL

Sjedište tvrtke: Lübeck
Komerrijalni registar:
Lokalni sud Lübeck HRB 7903 HL
Generalni partner: Drägerwerk Verwaltungs AG
Sjedište tvrtke: Lübeck
Komerrijalni registar:
Lokalni sud Lübeck HRB 7395 HL

Predsjedavajući nadzornog vijeća za
Drägerwerk AG & Co. KGaA i
Drägerwerk Verwaltungs AG:
Stefan Lauer
Izvršno vijeće:
Stefan Dräger (predsjedavajući)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske
Anton Schrofner

Stranica 2/5

Prije svake upotrebe, a također i nakon bilo kojeg privremenog odspajanja, pazite na to da provjerite je li respiracijski krug sklopljen tako da su i inspiracijski i ekspiracijski priključak ventilatora ili anestezijskog uređaja spojeni na Y-komad.

Prema našim informacijama moguće je da su respiracijski krugovi na koje bi se ovo moglo odnositi, tj. koji su možda bili unaprijed sklopljeni nepravilno, isporučeni Vama tijekom zadnje dvije godine. Priložili smo popis brojeva materijala na koje se ovo možda odnosi. Ti brojevi materijala za respiracijske krugove mogu se pronaći na odgovarajućoj ambalaži (vidi fotografiju).

Molimo Vas informirajte sve potencijalne korisnike u Vašoj ustanovi i provjerite Vaše trenutno stanje na skladištu, slijedeći upute iz priloga i koristeći priloženi obrazac "Povratna informacija i narudžba kupca", kako biste nam potvrdili da ste proveli ovu provjeru. Obrazac se može koristiti i za naručivanje besplatne zamjene ako ste pronašli bilo koji respiracijski krug koji je unaprijed sklopljen neispravno.

Molimo Vas da nam obrazac pošaljete u svakom slučaju, čak i ako niste otkrili niti jedan respiracijski krug koji je unaprijed sklopljen neispravno.

Trenutno radimo na daljnjem poboljšanju procesa proizvodnje/sklapanja, a svi respiracijski krugovi koji su trenutačno bili isporučeni podvrgnuti su dodatnim provjerama.

Ispričavamo se zbog neugodnosti uzrokovanih ovom mjerom.

Institucije su obaviještene o ovoj akciji.

Uz srdačne pozdrave



Dr. Meinhard Braedel
Voditelj upravljanja proizvodom
Bolnica - Generička opskrba & potrošni materijal
(Head of Product Management
Hospital-Generic Supplies&Consumables)



Oliver Möller
Post-prodajno praćenje
Kvaliteta i regulatorni poslovi
(Post Market Surveillance
Quality and Regulatory Affairs)

Prilog:

- Popis brojeva materijala
- Upute za provjeru
- Obrazac "Povratna informacija i narudžba kupca"

Brojevi materijala na koje se ovo potencijalno odnosi:

Respiracijski krugovi/anestezijski kompleti

MP00334	Respiracijski krug odrasli (1,8 m)
MP00337	Respiracijski krug odrasli (1,8 m)
MP00349	Respiracijski krug odrasli (1,8 m)
MP00350	Respiracijski krug odrasli (2,5 m)
MP00351	Respiracijski krug pedijatrijski (1,8 m)
MP00352	Respiracijski krug pedijatrijski (2,5 m)
MP00361	Respiracijski krug pedijatrijski (1,8 m)
MP00362	Respiracijski krug pedijatrijski (1,8 m)
MP00365	Anestezijski komplet odrasli (1,8 m/1,5 m)
MP00366	Anestezijski komplet odrasli (2,5 m/1,5 m)
MP00371	EN – Anest. komplet odrasli (1,8 m/1,5 m)
MP00372	Anestezijski komplet odrasli (1,8 m/1,5 m)
MP00374	Anestezijski komplet pedijat. (1,8 m/1,1 m)
MP00375	Anestezijski komplet pedijat. (1,8 m/1,1 m)
MP01326	Respiracijski krug odrasli (1,8 m)
MP01340	Respiracijski krug pedijatrijski (1,8 m)
MP01341	Respiracijski krug pedijatrijski (1,8 m)
MP01348	Respiracijski krug odrasli (2,5 m)
MP01350	Respiracijski krug odrasli (1,8 m)
MP02720	Anestezijski komplet odrasli (2,8 m/1,5 m)
MP02721	Anestezijski komplet odrasli (2,8 m/1,5 m)



položaj broja materijala

Pac2go

MP01656	Evita VPack invazivno sa CO2 kivetom
MP01657	Evita VPack invazivno
MP01674	Savina invazivno VentPack Basic
MP01682	APack odvajač vlage odrasli

Set2go

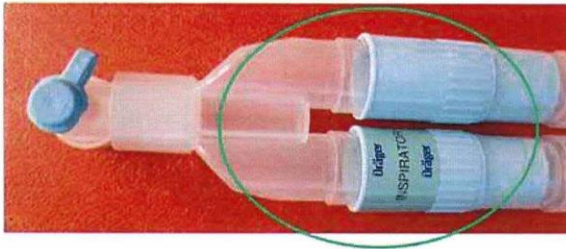
MP07955	Set2Go Anesthesia 1 (A)
MP07956	Set2Go Anesthesia 2 (A)
MP07981	Set2Go Ventilation 27 (A)
MP07988	Set2Go Anesthesia 15 (A)
MP07989	Set2Go Ventilation 29 (A)
MP07991	Set2Go Ventilation 30 (A)
MP07992	Set2Go Ventilation 31 (A)
MP07994	Set2Go Ventilation 33 (A)

Upute za provjeru

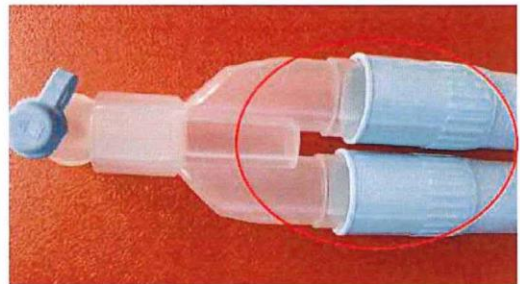
Slike prikazuju ispravno "otvorene krajeve" i neispravno "otvorene krajeve" (test upute):

Brojevi dijela: MP00337, MP00372, MP02720, MP02721, MP00334, MP00361, MP00362, MP00371, MP00374, MP00375, MP01682.

ok

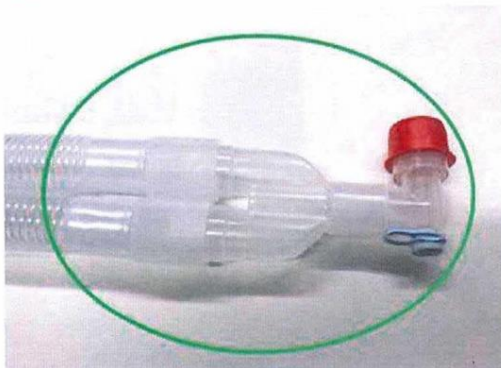


not ok



Brojevi dijela: MP00349, MP00350, MP00351, MP00352, MP01326, MP01340, MP01341, MP01348, MP01350, MP00365, MP00366, MP01656, MP01657, MP01674, MP07933, MP07936, MP07937, MP07938, MP07955, MP07956, MP07981, MP07988, MP07989, MP07991, MP07992, MP07994, MP07996, MP07997.

ok



not ok



Povratna informacija i narudžba kupca

Molimo da ovaj obrazac putem telefaksa ili e-maila vratite predstavniku tvrtke Dräger!

D R Ä G E R	Prima:	< Popunjavaju podružnice ili distributeri >	
	Odjel:	_____	
	Predstavnik tvrtke Dräger:	_____	
	Telefon:	_____	Faks: _____
	E-mail:	_____	

Povratna informacija: **Mogući kratki spoj cijevi**

(Molimo popuniti)		
P O D A C I K U P C A	Zdravstvena ustanova:	_____
	Osoba za kontakt:	_____
	Telefon:	_____ Faks: _____
	E-mail:	_____
	Adresa:	_____
Adresa 2:	_____	
Grad:	_____ Država: _____	

(Molimo popuniti)

Ovime potvrđujemo prijem Sigurnosne informacije iz tvrtke Dräger, poslane u mjesecu prosincu 2018. godine, vezano uz respiracijske krugove. Naše osoblje je o tome informirano.

- Nismo uočili niti jedan nepravilno sklopljen respiracijski krug.
- Uočili smo _____ kom. nepravilno sklopljenih respiracijskih krugova s brojem materijala _____. Molimo Vas da nam pošaljete besplatnu zamjenu.

(Molimo popuniti i potpisati)

Titula/položaj:	_____	
Ime:	_____	(velika tiskana slova)
Potpis:	_____	Datum: _____