

Aos nossos clientes e usuários das Estações de Trabalho de Anestesia Fabius MRI

Julho 2015.

Aviso de Segurança importante!!!

Posicionamento do Fabius MRI

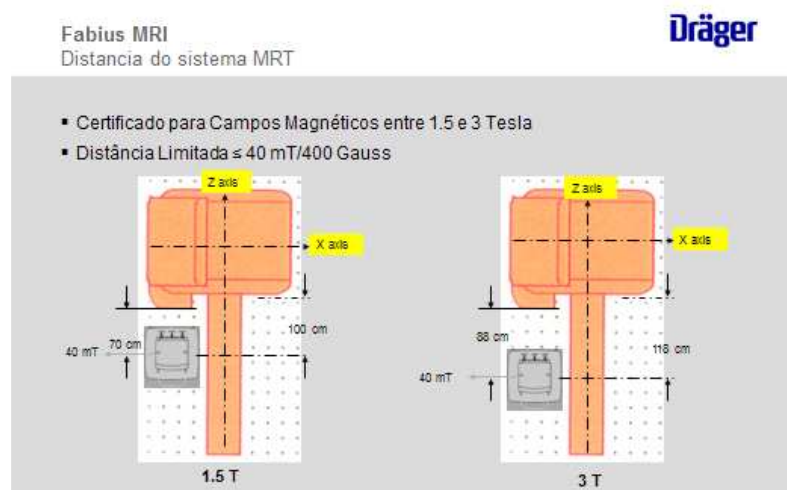
Estimados Clientes e Usuários

No âmbito da nossa observação mundial de produtos, foram relatados à Dräger ocorrências nas quais o Fabius MRI ou peças do aparelho foram atraídas pelo campo magnético da ressonância magnética.

Se o Fabius MRI for posicionado demasiado próximo do equipamento de ressonância, a força magnética do MRT pode soltar peças do Fabius MRI e ferir pessoas.

Para evitar esta situação, o nosso manual de instruções e a marcação do aparelho especificam claramente que o aparelho deve ser utilizado apenas em áreas em que a força de campo não seja superior a 40 mTesla. Porém, os casos que nos foram reportados resultaram do facto de o aparelho ter sido deslocado através da área de 40mTesla, enquanto não estava em utilização.

Por este motivo, certifique-se de que o Fabius MRI não é deslocado ou posicionado em áreas com mais de 40mTesla (400Gauß), mesmo em alturas em que não é utilizado no paciente.



Dräger Medical GmbH
Moisinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Alemanha
Endereço postal:
23542 Lübeck, Alemanha
Tel. +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
NIF DE813745277

Bancos:
Commerzbank AG, Lübeck
Conta nº. 014 679 500
Código bancário 230 400 22
IBAN DE95 2304 0022 0014 6795 00
Código SWIFT COBADEFF230

Sparkasse zu Lübeck
Conta nº. 1 071 117
Código bancário 230 501 01
IBAN DE15 2305 0101 0001 0711 17
Código SWIFT NOLADE21SPL

Sede da empresa: Lübeck
Registro mercantil:
Amtsgericht Lübeck HRB 4358 HL

Presidente do Conselho Fiscal:
Professor Dr. Nikolaus Schweickart

Gerentes:
Stefan Dräger (Presidente)
Dr. Herbert Fehrecke
Andreas Frahm
Gert-Hartwig Lescow
Anton Schrofner

Complementamos o nosso manual de instruções com o encarte anexo, que contém avisos e advertências.

Adicione o encarte a todas as instruções de utilização do Fabius MRI e alerte todos os possíveis utilizadores para o encarte.

Em complemento às medidas corretivas acima descritas decidimos melhorar ainda mais o Fabius MRI, equipando a porta do ventilador adicionalmente com mais um trinco além do mecanismo de fecho existente.

Assim que o trinco estiver disponível, o seu responsável da Dräger entrará em contato para combinar uma data para a instalação, que será gratuita.

Pedimos desculpa pelos inconvenientes causados no âmbito desta informação, porém consideramos serem necessários como uma medida preventiva para a melhoria da segurança do paciente e do utilizador.

Por favor informe todos os usuários envolvidos.

Para esclarecimentos de qualquer dúvida, não hesite em contatar o seu representante local da DrägerService ou através do e-mail tsbbrasil@draeger.com ou 11 4689-4415.

Agradecemos que informe todos os usuários sobre esse assunto.

As autoridades competentes foram informadas sobre essa notificação de segurança.

Agradecemos sua colaboração

Com os nossos melhores cumprimentos

Hans Ulrich Schüler
Anesthesiology
Vice President
Product Management &
Application Marketing

Robson Rolim
Responsável Técnico /
CREASP 5061854204
Dräger Indústria e Comércio Ltda