

Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lübeck

**Aos clientes e utilizadores dos aparelhos de anestesia Dräger  
Fabius GS Premium, Tiro, Tiro D-M, MRI, plus, plus XL**

Fevereiro 2018

**Aviso de segurança importante!!!**

**Possível avaria nos sistemas de ventilação automática e manual  
em aparelhos Fabius e motores de ventilação.**

**São afetados apenas aparelhos Fabius com determinados números de série, conforme  
o anexo**

**Outros aparelhos de anestesia NÃO foram afetados!**

Prezados Senhores e Senhoras,

No âmbito da monitorização de mercado que realizamos a nível internacional, tomamos conhecimento de um caso em que ocorreu uma avaria no sistema de ventilação automática de um aparelho Fabius durante o funcionamento. Foi possível dar continuidade a ventilação do paciente graças ao modo ManSpont e um ressuscitador manual. Não foi registrada nenhuma lesão. A nossa investigação revelou que, neste caso particular, uma quantidade excedente de óleo proveniente de uma etapa da produção interferiu negativamente na deteção de posição do motor durante o funcionamento. Não podemos excluir totalmente a possibilidade de que os aparelhos produzidos durante o período acima referido também não contenham uma quantidade excedente de óleo que, no pior dos casos, pode, do mesmo modo, influenciar a deteção de posição do motor do ventilador. De acordo com os nossos registros, o senhor(a) recebeu um ou mais aparelhos que apresentam um número de série incluído na faixa de números de série de aparelhos afetados.

**Se a deteção de posição não estiver danificada, a ventilação automática pode falhar e o dispositivo alerta o usuário exibindo a mensagem “Avaria no ventilador!!!”. A ventilação manual também pode falhar se a tampa do ventilador estiver danificada, embora esta situação não tenha ocorrido ainda.**

Atualmente, estamos produzindo motores de substituição para todos os aparelhos potencialmente afetados. O nosso serviço de assistência Dräger irá contactá-lo(a) para agendar a substituição gratuita do motor.

Drägerwerk AG & Co. KGaA  
Moislinger Allee 53-55  
23558 Lübeck, Alemanha  
Endereço:  
23542 Lübeck, Alemanha  
Tel. +49 451 882-0  
Fax +49 451 882-2080  
info@draeger.com  
www.draeger.com  
VAT nº DE135082211

Informações bancárias:  
Commerzbank AG, Lübeck  
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00  
Código Swift: COBA DE FF 230  
Sparkasse zu Lübeck  
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17  
Código Swift: NOLADE21SPL

Sede da empresa: Lübeck  
Registro comercial:  
Vara Municipal Lübeck HRB 7903 HL  
Parceiro geral: Drägerwerk Verwaltungs AG  
Sede da empresa: Lübeck  
Registro comercial:  
Vara Municipal Lübeck HRB 7395 HL

Presidente do Conselho Executivo da  
Drägerwerk AG & Co. KGaA e  
Drägerwerk Verwaltungs AG:  
Prof. Dr. Nikolaus Schweickart  
Conselho Diretor:  
Stefan Dräger (Presidente)  
Rainer Klug  
Gert-Hartwig Lescow  
Dr. Reiner Piske  
Anton Schrofner

**Enquanto a substituição não tiver sido efetuada, continue operando seus dispositivos com a atenção habitual e certifique-se de que um ressuscitador manual para ventilação de emergência está disponível de acordo com nossas instruções de uso.**

Lamentamos os inconvenientes decorrentes desta informação.

Com os melhores cumprimentos,

Hans Ulrich Schüler  
Diretor da Gestão de produtos  
Anestesiologia

Oliver Möller  
Vigilância pós-comercialização  
Assuntos regulamentares e relativos à qualidade

## Serial Number List

ASKF-0151	ASKF-0207	ASKH-0007	ASKH-0047	ASKH-0086
ASKF-0156	ASKF-0208	ASKH-0008	ASKH-0048	ASKH-0087
ASKF-0162	ASKF-0209	ASKH-0009	ASKH-0049	ASKH-0088
ASKF-0163	ASKF-0210	ASKH-0010	ASKH-0050	ASKH-0089
ASKF-0164	ASKF-0211	ASKH-0011	ASKH-0051	ASKH-0090
ASKF-0165	ASKF-0212	ASKH-0012	ASKH-0052	ASKH-0091
ASKF-0167	ASKF-0213	ASKH-0014	ASKH-0053	ASKH-0092
ASKF-0168	ASKF-0214	ASKH-0015	ASKH-0054	ASKH-0093
ASKF-0172	ASKF-0215	ASKH-0016	ASKH-0055	ASKH-0094
ASKF-0175	ASKF-0216	ASKH-0017	ASKH-0056	ASKH-0095
ASKF-0177	ASKF-0217	ASKH-0018	ASKH-0057	ASKH-0096
ASKF-0178	ASKF-0218	ASKH-0019	ASKH-0058	ASKH-0097
ASKF-0180	ASKF-0219	ASKH-0020	ASKH-0059	ASKH-0098
ASKF-0181	ASKF-0220	ASKH-0021	ASKH-0060	ASKH-0099
ASKF-0182	ASKF-0221	ASKH-0022	ASKH-0061	ASKH-0100
ASKF-0183	ASKF-0222	ASKH-0023	ASKH-0062	ASKH-0101
ASKF-0184	ASKF-0223	ASKH-0024	ASKH-0063	ASKH-0102
ASKF-0185	ASKF-0224	ASKH-0025	ASKH-0064	ASKH-0103
ASKF-0186	ASKF-0225	ASKH-0026	ASKH-0065	ASKH-0104
ASKF-0187	ASKF-0226	ASKH-0027	ASKH-0066	ASKH-0105
ASKF-0188	ASKF-0227	ASKH-0028	ASKH-0067	ASKH-0106
ASKF-0189	ASKF-0228	ASKH-0029	ASKH-0068	ASKH-0107
ASKF-0190	ASKF-0229	ASKH-0030	ASKH-0069	ASKH-0108
ASKF-0191	ASKF-0230	ASKH-0031	ASKH-0070	ASKH-0109
ASKF-0192	ASKF-0231	ASKH-0032	ASKH-0071	ASKH-0110
ASKF-0193	ASKF-0232	ASKH-0033	ASKH-0072	ASKH-0111
ASKF-0194	ASKF-0233	ASKH-0034	ASKH-0073	ASKH-0112
ASKF-0195	ASKF-0234	ASKH-0035	ASKH-0074	ASKH-0113
ASKF-0196	ASKF-0235	ASKH-0036	ASKH-0075	ASKH-0115
ASKF-0197	ASKF-0236	ASKH-0037	ASKH-0076	ASKH-0116
ASKF-0198	ASKF-0237	ASKH-0038	ASKH-0077	ASKH-0117
ASKF-0199	ASKF-0238	ASKH-0039	ASKH-0078	ASKH-0119
ASKF-0200	ASKF-0239	ASKH-0040	ASKH-0079	ASKH-0122
ASKF-0201	ASKH-0001	ASKH-0041	ASKH-0080	ASKH-0130
ASKF-0202	ASKH-0002	ASKH-0042	ASKH-0081	ASKH-0131
ASKF-0203	ASKH-0003	ASKH-0043	ASKH-0082	ASKH-0132
ASKF-0204	ASKH-0004	ASKH-0044	ASKH-0083	ASKH-0133
ASKF-0205	ASKH-0005	ASKH-0045	ASKH-0084	ASKH-0134
ASKF-0206	ASKH-0006	ASKH-0046	ASKH-0085	ASKH-0135

## Serial Number List

ASKH-0136	ASKJ-0192	ASKK-0009	ASKK-0040	ASKK-0080
ASKH-0137	ASKJ-0193	ASKK-0009	ASKK-0041	ASKK-0081
ASKH-0138	ASKJ-0194	ASKK-0010	ASKK-0042	ASKK-0082
ASKH-0139	ASKJ-0195	ASKK-0011	ASKK-0043	ASKK-0086
ASKH-0140	ASKJ-0196	ASKK-0011	ASKK-0044	ASKK-0089
ASKH-0142	ASKJ-0197	ASKK-0012	ASKK-0045	ASKK-0092
ASKH-0143	ASKJ-0199	ASKK-0013	ASKK-0046	ASKK-0111
ASKH-0144	ASKJ-0200	ASKK-0013	ASKK-0047	ASKK-0111
ASKH-0146	ASKJ-0202	ASKK-0014	ASKK-0048	ASKK-0112
ASKH-0147	ASKJ-0205	ASKK-0014	ASKK-0049	ASKK-0114
ASKH-0150	ASKJ-0206	ASKK-0015	ASKK-0050	ASKK-0115
ASKH-0151	ASKJ-0207	ASKK-0016	ASKK-0051	ASKK-0119
ASKH-0158	ASKJ-0208	ASKK-0016	ASKK-0052	ASKK-0157
ASKH-0159	ASKJ-0210	ASKK-0017	ASKK-0053	ASKK-0180
ASKH-0164	ASKJ-0211	ASKK-0017	ASKK-0054	ASKK-0183
ASKH-0166	ASKJ-0212	ASKK-0018	ASKK-0055	ASKL-0001
ASKH-0168	ASKJ-0213	ASKK-0019	ASKK-0057	ASKL-0002
ASKH-0169	ASKJ-0214	ASKK-0020	ASKK-0058	ASKL-0003
ASKJ-0007	ASKJ-0215	ASKK-0020	ASKK-0059	ASKL-0005
ASKJ-0159	ASKJ-0216	ASKK-0021	ASKK-0060	ASKL-0006
ASKJ-0170	ASKJ-0217	ASKK-0021	ASKK-0061	ASKL-0007
ASKJ-0171	ASKJ-0218	ASKK-0022	ASKK-0062	ASKL-0008
ASKJ-0173	ASKJ-0219	ASKK-0022	ASKK-0063	ASKL-0009
ASKJ-0174	ASKJ-0220	ASKK-0023	ASKK-0064	ASKL-0009
ASKJ-0175	ASKJ-0221	ASKK-0024	ASKK-0065	ASKL-0010
ASKJ-0177	ASKJ-0222	ASKK-0025	ASKK-0066	ASKL-0018
ASKJ-0178	ASKJ-0223	ASKK-0026	ASKK-0067	ASKL-0054
ASKJ-0179	ASKJ-0224	ASKK-0027	ASKK-0068	ASKL-0070
ASKJ-0180	ASKJ-0225	ASKK-0029	ASKK-0069	ASKL-0079
ASKJ-0181	ASKJ-0226	ASKK-0030	ASKK-0070	ASKL-0080
ASKJ-0182	ASKJ-0227	ASKK-0031	ASKK-0071	ASKL-0082
ASKJ-0183	ASKK-0001	ASKK-0032	ASKK-0072	ASKL-0090
ASKJ-0184	ASKK-0002	ASKK-0033	ASKK-0073	ASKL-0099
ASKJ-0186	ASKK-0003	ASKK-0034	ASKK-0074	ASKL-0111
ASKJ-0187	ASKK-0004	ASKK-0035	ASKK-0075	ASKL-0112
ASKJ-0188	ASKK-0005	ASKK-0036	ASKK-0076	ASKL-0113
ASKJ-0189	ASKK-0006	ASKK-0037	ASKK-0077	ASKL-0116
ASKJ-0190	ASKK-0007	ASKK-0038	ASKK-0078	ASKL-0119
ASKJ-0191	ASKK-0008	ASKK-0039	ASKK-0079	ASKL-0126

## Serial Number List

ASKL-0165	ASKM-0031	ASKM-0114	ASKM-0195	ASKM-0293
ASKL-0166	ASKM-0032	ASKM-0115	ASKM-0198	ASKM-0297
ASKL-0168	ASKM-0032	ASKM-0116	ASKM-0201	ASKM-0298
ASKL-0169	ASKM-0033	ASKM-0117	ASKM-0202	ASKM-0299
ASKL-0173	ASKM-0034	ASKM-0118	ASKM-0205	ASKN-0002
ASKL-0174	ASKM-0034	ASKM-0119	ASKM-0206	ASKN-0003
ASKL-0175	ASKM-0035	ASKM-0120	ASKM-0208	ASKN-0010
ASKL-0176	ASKM-0043	ASKM-0121	ASKM-0210	ASKN-0011
ASKL-0177	ASKM-0044	ASKM-0122	ASKM-0211	ASKN-0013
ASKL-0178	ASKM-0045	ASKM-0123	ASKM-0212	ASKN-0013
ASKL-0187	ASKM-0046	ASKM-0124	ASKM-0213	ASKN-0014
ASKL-0189	ASKM-0047	ASKM-0125	ASKM-0217	ASKN-0015
ASKL-0190	ASKM-0048	ASKM-0126	ASKM-0221	ASKN-0017
ASKL-0191	ASKM-0049	ASKM-0127	ASKM-0223	ASKN-0018
ASKL-0192	ASKM-0050	ASKM-0128	ASKM-0228	ASKN-0019
ASKL-0193	ASKM-0051	ASKM-0129	ASKM-0230	ASKN-0026
ASKL-0194	ASKM-0052	ASKM-0131	ASKM-0231	ASKN-0031
ASKL-0195	ASKM-0053	ASKM-0132	ASKM-0232	ASKN-0041
ASKL-0197	ASKM-0056	ASKM-0136	ASKM-0234	ASKN-0042
ASKL-0199	ASKM-0057	ASKM-0139	ASKM-0235	ASKN-0069
ASKM-0004	ASKM-0058	ASKM-0141	ASKM-0236	ASKN-0070
ASKM-0007	ASKM-0059	ASKM-0143	ASKM-0240	ASKN-0085
ASKM-0008	ASKM-0063	ASKM-0144	ASKM-0242	ASKN-0106
ASKM-0011	ASKM-0064	ASKM-0145	ASKM-0245	ASLA-0003
ASKM-0011	ASKM-0065	ASKM-0146	ASKM-0246	ASLA-0004
ASKM-0013	ASKM-0066	ASKM-0147	ASKM-0247	ASLA-0019
ASKM-0014	ASKM-0067	ASKM-0148	ASKM-0248	ASLA-0028
ASKM-0014	ASKM-0068	ASKM-0150	ASKM-0249	ASLA-0041
ASKM-0015	ASKM-0069	ASKM-0151	ASKM-0250	ASLA-0046
ASKM-0020	ASKM-0082	ASKM-0152	ASKM-0252	ASLA-0053
ASKM-0021	ASKM-0086	ASKM-0167	ASKM-0261	ASLA-0055
ASKM-0023	ASKM-0088	ASKM-0169	ASKM-0265	ASLA-0056
ASKM-0025	ASKM-0089	ASKM-0172	ASKM-0266	ASLA-0057
ASKM-0026	ASKM-0104	ASKM-0173	ASKM-0269	ASLA-0060
ASKM-0027	ASKM-0105	ASKM-0176	ASKM-0280	ASLA-0061
ASKM-0028	ASKM-0106	ASKM-0179	ASKM-0283	ASLA-0071
ASKM-0029	ASKM-0107	ASKM-0184	ASKM-0286	ASLA-0078
ASKM-0030	ASKM-0109	ASKM-0187	ASKM-0288	
ASKM-0031	ASKM-0113	ASKM-0193	ASKM-0292	