Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lübeck

Aos clientes e usuários dos aparelhos de anestesia Dräger Fabius

Maio 2018

Aviso de segurança importante!!!

Possível falha da dosagem mínima O2 (S-ORC)
Aplica-se apenas aos aparelhos indicados na lista com os números de série em anexo.
Outros aparelhos de anestesia NÃO foram afetados!

Prezados Senhores e Senhoras,

No decorrer dos nossos controles de qualidade durante o processo de fabricação reparamos que num aparelho pode ter sido possível dosar 100% de N_2O. Até hoje essa ocorrência em campo não chegou ao nosso conhecimento.

Os aparelhos de anestesia anteriormente mencionados com misturador mecânico de gás fresco estão equipados com um sistema mecânico de dosagem mínima de O2 (S-ORC). Este equipamento de segurança impede que o usuário possa ajustar acidentalmente no misturador de gás fresco misturas de gás hipóxicas com menos de 21% de oxigênio, quando estiver selecionado N2O como gás de transporte.

Neste aparelho específico, a causa poderá dever-se a um procedimento incorreto durante o processo de fabricação do respetivo módulo (S-ORC), que fez com que uma rebarba não tenha sido retirada. Esta rebarba foi o motivo pelo qual o S-ORC não impediu a dosagem de 100% de N_2O ajustado no teste de fabricação. Este processo de produção errado usado durante um curto espaço de tempo foi abolido imediatamente para os novos S-ORC. No entanto, não podemos excluir com toda a certeza que os aparelhos equipados com um S-ORC e mencionados na lista com os números de série em anexo, e que ainda apresentem uma rebarba, não possam, no pior dos casos, avariar também o sistema mecânico do módulo. De acordo com os nossos registos, recebeu um ou mais aparelhos de entre os números de série afetados.

Em caso de falha, o S-ORC não impede que o usuário dose uma mistura acidentalmente hipóxica de N_2O com menos de 21% de O_2. O aparelho fornecerá precisamente a composição do gás definida, que pode ser lida no flutuador dos tubos de fluxo ou no indicador eletrónico do fluxo de gás fresco. Isto é identificável de imediato com a monitorização de O2. Além disso, se o limite de alarme inferior da concentração de oxigénio inspiratório (FiO_2) não for atingido, é ativado um alarme visual e acústico.

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:
Stefan Lauer
Conselho Diretor:
Stefan Dräger (Presidente)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske
Anton Schrofner

De momento estamos fabricando peças de substituição para todos os aparelhos eventualmente afetados, que serão instaladas na próxima manutenção. Mesmo que não tenha assinado qualquer contrato de assistência com a Dräger, o nosso serviço de assistência Dräger irá contactá-lo(a) para estabelecer a substituição gratuita.

Nesse meio tempo, poderá continuar a utilizar os seus aparelhos, o aparelho dosa e mede os gases medicinais administrados de acordo com a sua finalidade. No entanto, importante assegurar que as instruções, indicações e avisos presentes nas respetivas instruções de utilização são respeitados, e que os alarmes relacionados com os respetivos equipamentos de controle de O2 e N2O não estão desativados. Ajuste as quantidades de gás de forma a existir sempre, pelo menos, 21% de oxigênio. Se o seu aparelho de anestesia avisar que o limite de alarme inferior de FiO_2 não foi atingido, verifique os seus ajustes e faça as alterações necessárias.

Pedimos desculpa por qualquer inconveniente que esta medida possa causar.

Com os melhores cumprimentos,

Hans Ulrich Schüler
Diretor da Gestão de produtos
Anestesiologia

Oliver Möller
Vigilância pós-comercialização
Assuntos Regulatórios e Qualidade

Anexo:

Lista com os números de série

Serial Number List

Fabius Plus XL
ASKN-0043
ASKN-0044
ASKN-0045
ASKN-0046
ASKN-0047
ASKN-0048
ASKN-0049
ASKN-0050
ASKN-0051
ASKN-0052
ASKN-0071
ASKN-0073
ASKN-0074
ASKN-0075
ASKN-0076
ASKN-0077
ASKN-0078
ASKN-0079
ASKN-0080
ASKN-0081
ASKL-0133
ASKL-0142
ASKL-0146

Fabius Tiro
ASKM-0233
ASKM-0236
ASKM-0238
ASKM-0239
ASKM-0240
ASKM-0247