

Para nossos clientes que possuem o aparelho de anestesia **Fabius MRI**

Dezembro de 2021

Importante indicação de segurança

Potencial variação do Fluxo de O2 ajustado.

Afeta apenas os seguintes números de série **ASPJ-0019, ASPH-0002, ASPF-0025, ASPF-0024, ASPF-0023 e ASPH-0001.**

Com essa carta, queremos informá-lo sobre os equipamentos de anestesia Fabius MRI com os números de série acima citados, podem ter um comportamento do fornecimento de oxigênio diferente do esperado. Um número limitado de equipamentos foi enviado com falha no sistema de fornecimento de O2 interno.

Se a pressão de fornecimento central de O2 não estiver estável, o fluxo de gás fresco de O2 pode divergir do valor ajustado. Os fluxômetros ainda exibirão o fluxo de O2 corretamente a qualquer momento. No entanto, não se pode excluir a possibilidade de oxigenação insuficiente do paciente.

O controlador de proporção de oxigênio sensível integrado (S-ORC) instalado no Fabius MRI vai garantir que o gás fresco fornecido contenha pelo menos 25 % de oxigênio a qualquer momento.

Em breve, o representante local da Dräger entrará em contato com você para agendar o reparo dos equipamentos afetados.

Ações a serem tomadas:

até que o reparo seja concluído, você pode continuar usando o equipamento sob supervisão constante, desde que o monitoramento apropriado de O2 esteja em vigor e um limite de alarme adequado seja definido.

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

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

Sede da empresa: Lübeck
Registro comercial:
Tribunal de Lübeck HRB 7903 HL
Sócio comanditado: Drägerwerk
Verwaltungs AG
Sede da empresa: Lübeck
Registro comercial:
Tribunal de Lübeck HRB 7395 HL

Presidente do Conselho
Supervisor da
Drägerwerk AG & Co. KGaA e
Drägerwerk Verwaltungs AG:
Stefan Lauer
Diretoria:
Stefan Dräger (Presidente)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske

Certifique-se de que todos os usuários das unidades afetadas e outras pessoas dentro da sua organização tenham conhecimento desta indicação de segurança. Se os equipamentos foram fornecidos à terceiros, por favor encaminhe uma cópia desta informação.

As autoridades responsáveis já foram notificadas a respeito desta ação.

Identificação dos dispositivos médicos afetados:

De acordo com nossos registros, você recebeu equipamentos Fabius MRI fabricados pela Drägerwerk AG & Co. KGaA afetados por esse problema. Para identificar o(s) número(s) de série do(s) seu(s) equipamentos(s), você pode verificar a etiqueta de identificação.

Contato:

Se tiver alguma dúvida, não hesite em contactar a Dräger através do email relacionamento@draeger.com ou através do telefone 011 4689-4900 de segunda a sexta feira das 08:30 as 17:30.

Pedimos desculpa por qualquer inconveniente que possa ter sido causado por esta ação.

Obrigado por todo o seu apoio.

Atenciosamente,



Leandro Teixeira
Gerente de marketing e produtos
BU Theraby - Brasil
Dräger Industria e Comercio Ltda