

Till Kunder/Användare av Dräger-anestesiapparater och tilläggsenheter för patientmonitorering

Viktiga säkerhetsinstruktioner! Otillräcklig stabilitet och tipsäkerhet på apparatkombinationen ”anestesiapparat med tilläggsheter för patientmonitorering” vid användning av felaktiga eller otillåtna komponenter.

Inom ramen för vår produktbevakningsverksamhet har vi fått ta del av ett fall där ett hjul på en anestesiapparat från Cato gått sönder vid manövrering av apparaten. Apparaten tippade, ingen människa kom till skada. En närmare undersökning visade att apparaten i efterhand hade utrustats med en extra enhet för patientmonitorering men att en nödvändig komponent inte hade monterats. Apparatkombinationen hade inte godkänts av Dräger Medical!

Dräger Medical utför omfattande kompatibilitetstester och säkerhetsundersökningar innan apparatkombinationer kan godkännas. För att säkerställa en tillräcklig stabilitet och tipsäkerhet på denna typ av apparatkombinationer, vid t.ex. transport inom sjukhuset, är det nödvändigt att göra ändringar i apparatens konstruktion. Av den här orsaken medföljer även ramkomponenter (hjul, viktelement osv.) förutom mekaniska anslutningslement mellan apparat och patientmonitor.

Vår marknadsbevakning visar också att anestesiapparater från Dräger Medical i efterhand har utrustats med ytterligare monitorenheter från tredje part och/eller i sjukhusens egen regi utan att ta hänsyn till den nödvändiga stabiliteten och tipsäkerheten (dvs. ramkonstruktionen är inte tillräckligt stabil).

För att tillverkaransvaret ska kvarstå hos Dräger Medical för apparatkombinationers tillförlitlighet och säkerhet vill vi påpeka att modifikationer av anestesiapparater från Dräger Medical i form av extra monitorenheter endast är tillåtna om man använder komponenter/kombinationer som har godkänts av Dräger Medical

I ovan nämnda fall tillfaller tillverkaransvaret det tredje part företag som monterat monitorenheten eller sjukhusen om man själv har genomfört monteringen.

Om ni själva eller genom tredje part har utrustat anestesiapparater från Dräger Medical med en enhet för patientmonitorering rekommenderar vi att ni först kontrollerar kombinationen med avseende på tillförlitlighet och säkerhet.

Er kontaktperson på Dräger Medicals Sales & Service står till ert förfogande och hjälper er gärna att reda ut om det rör sig om en apparatkombination som Dräger Medical har godkänt eller om lämpliga komponenter är tillgängliga för respektive kombination.

Vi ser den här åtgärden som en förebyggande åtgärd som syftar till att öka säkerheten för patienter och användare.

Med vänliga hälsningar

Dräger Medical AG & Co. KG

Chef Business Unit Anaesthesia Care

Thomas Simmerer