

Dräger

Technology for Life

Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lubeka, Niemcy

Do naszych klientów
stanowisk anestezyjologicznych
Dräger Atlan

Kwiecień 2026

Załącznik do ważnej notatki bezpieczeństwa!

Możliwa awaria automatycznej wentylacji spowodowana
usterką układu elektronicznego silnika

Problem dotyczy **WYŁĄCZNIE** stanowisk do znieczulenia Atlan wymienionych w
załączniku. Pozostałych stanowisk do znieczulenia problem **NIE** dotyczy!

Szanowni Państwo,

w ramach działania korygującego w październiku 2024 r. rozesłaliśmy **załączoną ważną notatkę bezpieczeństwa** oraz – jako środek zapobiegawczy – wymieniliśmy silniki respiratorów, które uległy uszkodzeniu wskutek przejściowego odchylenia w procesie montażu.

W toku prowadzonych przez nas nieustannie czynności monitorowania rynku stwierdziliśmy, że informacja z października 2024 r. dotyczyła ograniczonej liczby dodatkowych urządzeń Atlan i w ramach środka zapobiegawczego dokonujemy wymiany tych silników respiratorów/elementów służących do wentylacji mechanicznej.

Wykaz urządzeń Atlan, których problem dotyczy, znajduje się w załączonej **ważnej notatce bezpieczeństwa** z października 2024 r.

Należy upewnić się, aby wszyscy użytkownicy Dräger Atlan oraz pozostałe osoby w Państwa firmie, których problem dotyczy, zapoznali się z niniejszą ważną notatką bezpieczeństwa.

W celu potwierdzenia prosimy wypełnić i zwrócić załączoną kartę odpowiedzi w ciągu 14 dni.

W przypadku przekazania produktów osobom trzecim, prosimy o dostarczenie im niniejszej ważnej notatki bezpieczeństwa.

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lubeka, Niemcy
Adres pocztowy:
23542 Lubeka, Niemcy
Tel.: +49 451 882-0
Faks: +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com

Dane bankowe:
Commerzbank AG, Lubeka
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
SWIFT: COBA DE FF 230
Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
SWIFT: NOLADE21SPL

Siedziba: Lubeka (Lübeck)
Rejestr handlowy:
Sąd Rejonowy w Lubecie HRB 7903 HL
Komplementariusz: Drägerwerk
Verwaltungs AG
Siedziba: Lubeka
Rejestr handlowy:
Sąd Rejonowy w Lubecie HRB 7395 HL
Nr VAT: DE135082211

Przewodniczący Rady
Nadzorczej Drägerwerk AG &
Co. KGaA i Drägerwerk
Verwaltungs AG:
Stefan Lauer
Zarząd:
Stefan Dräger (Prezes)
Stefanie Hirsch
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr Reiner Piske
Anton Schrofner





Technology for Life

Prosimy o zachowanie niniejszej ważnej notatki bezpieczeństwa do czasu wymiany komponentów, których problem dotyczy.

O przedmiotowym działaniu zawiadomiono właściwe organy.

Oznaczenie urządzeń, których problem dotyczy:

Z naszej dokumentacji wynika, że otrzymali Państwo co najmniej jedno stanowisko do znieczulenia Atlan wyprodukowane przez Drägerwerk AG & Co. KGaA (europejski indywidualny numer rejestracyjny: DE-MF-000005329), którego może dotyczyć niniejszy problem. Prosimy o zapoznanie się z załączonym wykazem urządzeń Atlan, których problem dotyczy. Serwis Dräger skontaktuje się z Państwem w celu umówienia nieodpłatnej wymiany wentylatora silnika.

W razie jakichkolwiek pytań, prosimy o kontakt z serwisem firmy Dräger.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z powyższego.

Z poważaniem

/-/ nieczytelny podpis
Christoph Marquardt
Zarządzanie Produktem
Therapy Business Unit

/-/ nieczytelny podpis
Oliver Möller
Nadzór Pozarynkowy
Kwestie Jakości i Regulacyjne

Załącznik:

- **Ważna notatka bezpieczeństwa**
- **Wykaz urządzeń Atlan, których problem dotyczy**
- **Karta odpowiedzi**



ZAŁĄCZNIK 1: WAŻNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA z października 2024 r.

Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lubeka, Niemcy

Do naszych klientów
ze stanowiskami do znieczulenia Dräger Atlan

Październik 2024

Ważna notatka bezpieczeństwa!

Możliwa usterka automatycznej wentylacji z powodu błędu elektroniki silnika

**Problem dotyczy jedynie stanowisk do znieczulenia Atlan
z numerami seryjnymi wg załączonej listy.**

Problem NIE dotyczy innych stanowisk do znieczulenia!

Szanowni Państwo,

w toku naszych globalnych działań w zakresie badania rynku odkryliśmy przypadki, w których stanowiska do znieczulenia Atlan wykazały usterkę respiratora tłokowego przed użyciem, albo uległy awarii wentylacji mechanicznej w trakcie użytkowania. Do tej pory nie zgłoszono żadnych przypadków uszczerbku na zdrowiu pacjentów.

Dzięki podjętym przez nas działaniom w kierunku wyjaśnienia problemu, okazało się, że wynika on z błędu elektroniki silnika, który był spowodowany tymczasowym odchyleniem w procesie montażu. Mogło to mieć wpływ na stanowiska do znieczulenia Atlan z podanymi numerami seryjnymi. Zgodnie z naszą dokumentacją, otrzymaliście Państwo od nas jedno lub więcej urządzeń zawierających numery z podanego zakresu.

Usterka występująca przed użyciem, np. w trybie czuwania lub testu systemu, uniemożliwia rozpoczęcie wentylacji mechanicznej, natomiast jeśli pojawia się w trakcie zabiegu, może spowodować błąd wentylacji, o czym urządzenie poinformuje użytkownika, wyświetlając komunikat „Awaria respiratora!!!”. W obu przypadkach możliwa jest wentylacja ręczna lub samodzielne oddychanie przez pacjenta. Aby uniknąć uszczerbku na zdrowiu pacjenta, konieczne może być przeprowadzenie ręcznej wentylacji. Przy ciągłym alarmie o błędzie wentylacji Atlan zapewnia w dalszym ciągu tryb wentylacji Man/Spon, dostarczanie świeżego gazu i środka znieczulającego, a także wszystkie funkcje monitorowania bez ograniczeń.

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lubeka, Niemcy
Adres pocztowy:
23542 Lubeka, Niemcy
Tel.: +49 451 882-0
Faks: +49 451 882-2080
Info@draeger.com
www.draeger.com

Dane bankowe:
Commerzbank AG, Lubeka
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
SWIFT: COBA DE FF 230
Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
SWIFT: NOLADE21SPL

Siedziba: Lubeka (Lübeck)
Rejestr handlowy:
Sąd Rejonowy w Lubecie HRB 7903 HL
Komplementariusz: Drägerwerk
Verwaltungs AG
Siedziba: Lubeka
Rejestr handlowy:
Sąd Rejonowy w Lubecie HRB 7395 HL
Nr VAT: DE135082211

Przewodniczący Rady
Nadzorczej Drägerwerk AG &
Co. KGaA i Drägerwerk
Verwaltungs AG :
Stefan Lauer
Zarząd:
Stefan Dräger (Prezes)
Stefanie Hirsch
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr Reiner Piske
Anton Schrofner



Nasz serwis Dräger skontaktuje się z Państwem w celu dokonania nieodpłatnej wymiany silnika.

Do tego czasu mogą Państwo dalej korzystać ze swoich urządzeń z zachowaniem należytej ostrożności, wyłącznie pod stałym nadzorem wg instrukcji obsługi Atlan. W przypadku wystąpienia błędu mechanicznego, należy skorzystać z trybu wentylacji Man/Spon, aby przeprowadzić ręczną wentylację pacjenta, w zależności od potrzeb.

W razie potrzeby można obniżyć priorytet alarmowy „Awarii wentylacji!!!” za pomocą funkcji „RESETU ALARMU”.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym.

Prosimy o upewnienie się, że wszyscy użytkownicy Dräger Atlan i pozostałe osoby zainteresowane w Państwa organizacji zapoznały się z niniejszą ważną informacją dotyczącą bezpieczeństwa. Prosimy wypełnić i zwrócić załączoną kartę odpowiedzi w celu potwierdzenia.

W przypadku dostarczenia urządzeń stronom trzecim, prosimy o przekazanie im kopii niniejszej informacji.

Prosimy o zachowanie niniejszej ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa przynajmniej do czasu wymiany silnika.

O przedmiotowym działaniu zawiadomiono właściwe organy.

Identyfikacja wyrobów medycznych, których dotyczy problem:

Zgodnie z naszą dokumentacją, otrzymali Państwo co najmniej jedno stanowisko do znieczulenia Atlan produkcji Drägerwerk AG & Co. KGaA, którego może dotyczyć niniejszy problem.

Kontakt:

W razie jakichkolwiek pytań, prosimy o kontakt z serwisem firmy Dräger. Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z powyższego stanu rzeczy.

Z poważaniem,

/-/ nieczytelny podpis
Christoph Marquardt
Zarządzanie Produktem
Business Unit Therapy

/-/ nieczytelny podpis
Oliver Möller
Nadzór Pozarynkowy
Kwestie Jakości i Regulacyjne



ZAŁĄCZNIK 2:

Wyrób	Numer części	Kod Basic UDIDI
Atlan A100	862110	040486751301035FK19X030W4
Atlan A100 XL	8621200	
Atlan A300	8621300	040486751301035FK19ZOOOW9
Atlan A300 XL	8621400	
Atlan A330	8621500	040486751301035FK19T010V2
Atlan A350 XL	8621600	

Kody UDI dla Atlan A100

(01)4048675594963(11)231025(21)ASSL-0427(93)8621100-04	(01)4048675594963(11)231107(21)ASSM-0033(93)8621100-04
(01)4048675594963(11)231108(21)ASSM-0029(93)8621100-04	(01)4048675594963(11)231107(21)ASSM-0034(93)8621100-04
(01)4048675594963(11)230810(21)ASSJ-0065(93)8621100-03	(01)4048675594963(11)231107(21)ASSM-0035(93)8621100-04
(01)4048675594963(11)231108(21)ASSM-0030(93)8621100-04	(01)4048675594963(11)231107(21)ASSM-0036(93)8621100-04
(01)4048675594963(11)231108(21)ASSM-0031(93)8621100-04	(01)4048675594963(11)231030(21)ASSL-0462(93)8621100-04
(01)4048675594963(11)231108(21)ASSM-0032(93)8621100-04	

Kody UDI dla Atlan A100 XL

(01)4048675594956(11)231025(21)ASSL-0422(93)8621200-04	(01)4048675594956(11)231108(21)ASSM-0028(93)8621200-04
(01)4048675594956(11)231108(21)ASSM-0027(93)8621200-04	

Kody UDI dla Atlan A300

(01)04048675556343(11)240108(21)ASSN-0304(93)8621300-15	(01)4048675556343(11)230120(21)ASSA-0402(93)8621300-13
(01)04048675556343(11)240108(21)ASSN-0305(93)8621300-15	(01)4048675556343(11)230120(21)ASSA-0403(93)8621300-13
(01)04048675556343(11)240108(21)ASSN-0306(93)8621300-15	(01)4048675556343(11)230120(21)ASSA-0404(93)8621300-13
(01)04048675556343(11)240108(21)ASSN-0307(93)8621300-15	(01)4048675556343(11)230102(21)ASSA-0006(93)8621300-13
(01)04048675556343(11)240109(21)ASSN-0311(93)8621300-15	(01)4048675556343(11)230102(21)ASSA-0007(93)8621300-13
(01)04048675556343(11)240109(21)ASSN-0312(93)8621300-15	(01)4048675556343(11)230102(21)ASSA-0008(93)8621300-13
(01)04048675556343(11)240109(21)ASSN-0313(93)8621300-15	(01)4048675556343(11)230102(21)ASSA-0009(93)8621300-13
(01)04048675556343(11)240104(21)ASSN-0237(93)8621300-15	(01)4048675556343(11)230102(21)ASSA-0010(93)8621300-13
(01)04048675556343(11)240104(21)ASSN-0238(93)8621300-15	(01)4048675556343(11)230102(21)ASSA-0011(93)8621300-13
(01)04048675556343(11)240104(21)ASSN-0239(93)8621300-15	(01)4048675556343(11)221222(21)ASRN-0432(93)8621300-13
(01)4048675556343(11)230711(21)ASSH-0017(93)8621300-15	(01)4048675556343(11)221222(21)ASRN-0433(93)8621300-13
(01)04048675556343(11)230720(21)ASSH-0164(93)8621300-15	(01)4048675556343(11)221222(21)ASRN-0434(93)8621300-13
(01)04048675556343(11)240109(21)ASSN-0314(93)8621300-15	(01)4048675556343(11)221222(21)ASRN-0435(93)8621300-13
(01)04048675556343(11)240109(21)ASSN-0315(93)8621300-15	(01)4048675556343(11)221222(21)ASRN-0436(93)8621300-13
(01)04048675556343(11)240109(21)ASSN-0316(93)8621300-15	(01)4048675556343(11)221222(21)ASRN-0437(93)8621300-13
(01)4048675556343(11)231005(21)ASSL-0012(93)8621300-15	(01)4048675556343(11)230118(21)ASSA-0347(93)8621300-13
(01)4048675556343(11)231005(21)ASSL-0013(93)8621300-15	(01)4048675556343(11)230118(21)ASSA-0348(93)8621300-13
(01)4048675556343(11)231005(21)ASSL-0014(93)8621300-15	(01)4048675556343(11)230118(21)ASSA-0349(93)8621300-13
(01)4048675556343(11)231005(21)ASSL-0015(93)8621300-15	(01)4048675556343(11)230118(21)ASSA-0350(93)8621300-13
(01)4048675556343(11)230929(21)ASSK-0349(93)8621300-15	(01)4048675556343(11)230118(21)ASSA-0351(93)8621300-13
(01)4048675556343(11)230929(21)ASSK-0350(93)8621300-15	(01)4048675556343(11)230118(21)ASSA-0352(93)8621300-13
(01)4048675556343(11)231002(21)ASSK-0351(93)8621300-15	(01)4048675556343(11)230119(21)ASSA-0377(93)8621300-13
(01)4048675556343(11)230929(21)ASSK-0352(93)8621300-15	(01)4048675556343(11)230119(21)ASSA-0378(93)8621300-13
(01)4048675556343(11)231002(21)ASSK-0353(93)8621300-15	(01)4048675556343(11)230119(21)ASSA-0379(93)8621300-13
(01)4048675556343(11)231017(21)ASSL-0225(93)8621300-15	(01)4048675556343(11)230119(21)ASSA-0380(93)8621300-13
(01)4048675556343(11)231017(21)ASSL-0226(93)8621300-15	(01)4048675556343(11)230119(21)ASSA-0381(93)8621300-13
(01)4048675556343(11)231017(21)ASSL-0227(93)8621300-15	(01)4048675556343(11)230119(21)ASSA-0382(93)8621300-13
(01)4048675556343(11)231017(21)ASSL-0228(93)8621300-15	(01)4048675556343(11)230119(21)ASSA-0383(93)8621300-13
(01)4048675556343(11)231017(21)ASSL-0229(93)8621300-15	(01)4048675556343(11)230119(21)ASSA-0384(93)8621300-13
(01)4048675556343(11)231006(21)ASSL-0059(93)8621300-15	(01)4048675556343(11)230118(21)ASSA-0341(93)8621300-13
(01)4048675556343(11)231006(21)ASSL-0060(93)8621300-15	(01)4048675556343(11)230118(21)ASSA-0342(93)8621300-13
(01)4048675556343(11)231006(21)ASSL-0061(93)8621300-15	(01)4048675556343(11)230118(21)ASSA-0343(93)8621300-13
(01)4048675556343(11)231006(21)ASSL-0062(93)8621300-15	(01)4048675556343(11)230118(21)ASSA-0344(93)8621300-13
(01)4048675556343(11)231006(21)ASSL-0063(93)8621300-15	(01)4048675556343(11)230118(21)ASSA-0345(93)8621300-13
(01)4048675556343(11)231009(21)ASSL-0064(93)8621300-15	(01)4048675556343(11)230118(21)ASSA-0346(93)8621300-13
(01)4048675556343(11)231009(21)ASSL-0065(93)8621300-15	(01)4048675556343(11)230105(21)ASSA-0083(93)8621300-13



(01)4048675556183(11)240125(21)ASTA-0275(93)8621600-15	(01)4048675556183(11)230214(21)ASSB-0203(93)8621600-13
(01)4048675556183(11)240125(21)ASTA-0276(93)8621600-15	(01)4048675556183(11)230214(21)ASSB-0204(93)8621600-13
(01)4048675556183(11)240130(21)ASTA-0352(93)8621600-15	(01)4048675556183(11)230214(21)ASSB-0205(93)8621600-13
(01)4048675556183(11)240131(21)ASTA-0354(93)8621600-15	(01)4048675556183(11)230214(21)ASSB-0206(93)8621600-13
(01)4048675556183(11)240201(21)ASTA-0364(93)8621600-15	(01)4048675556183(11)230214(21)ASSB-0207(93)8621600-13
(01)4048675556183(11)240202(21)ASTA-0395(93)8621600-15	(01)4048675556183(11)230214(21)ASSB-0209(93)8621600-13
(01)4048675556183(11)240202(21)ASTA-0396(93)8621600-15	(01)4048675556183(11)230109(21)ASSA-0128(93)8621600-13
(01)4048675556183(11)240202(21)ASTA-0397(93)8621600-15	(01)4048675556183(11)230414(21)ASSD-0117(93)8621600-15
(01)4048675556183(11)240205(21)ASTA-0407(93)8621600-15	(01)4048675556183(11)230417(21)ASSD-0118(93)8621600-15
(01)4048675556183(11)231204(21)ASSM-0464(93)8621600-15	(01)4048675556183(11)230201(21)ASSB-0001(93)8621600-13
(01)4048675556183(11)231201(21)ASSM-0465(93)8621600-15	(01)4048675556183(11)230201(21)ASSB-0002(93)8621600-13
(01)4048675556183(11)231204(21)ASSM-0466(93)8621600-15	(01)4048675556183(11)230103(21)ASSA-0031(93)8621600-13
(01)4048675556183(11)231204(21)ASSM-0467(93)8621600-15	(01)4048675556183(11)230104(21)ASSA-0059(93)8621600-13
(01)4048675556183(11)231201(21)ASSM-0468(93)8621600-15	(01)4048675556183(11)230104(21)ASSA-0060(93)8621600-13
(01)4048675556183(11)231204(21)ASSM-0469(93)8621600-15	(01)4048675556183(11)230418(21)ASSD-0149(93)8621600-15
(01)4048675556183(11)231204(21)ASSM-0491(93)8621600-15	(01)4048675556183(11)221219(21)ASRN-0346(93)8621600-13
(01)4048675556183(11)231204(21)ASSM-0492(93)8621600-15	(01)4048675556183(11)221219(21)ASRN-0347(93)8621600-13
(01)4048675556183(11)231204(21)ASSM-0493(93)8621600-15	(01)4048675556183(11)221219(21)ASRN-0348(93)8621600-13
(01)4048675556183(11)231204(21)ASSM-0494(93)8621600-15	(01)4048675556183(11)230106(21)ASSA-0059(93)8621600-13

Zespól kompletu respiratora

Miesiąc produkcji	Numery seryjne	
01-2023	ASSA-...	...-0396, ...-0465
02-2023	ASSB-...	...-0224, ...-00233, 0768, 0769
03-2023	ASSC-...	...-0653, ...-0666, ...-0670, ...-0711, ...-0721
04-2023	ASSD-...	...-0333, ...-0334
05-2023	ASSE-...	...-0003, ...-0008, ...-0009, ...-0011, ...-0041, ...-0057, ...-0059, ...-0060, ...-0064, ...-0099
06-2023	ASSH-	...-0258, ...-0259, ...-0264-0268, ...-0270-0274, ...-0276, ...-0279, ...-0280



Karta odpowiedzi

Niniejszy formularz prosimy odesłać faksem lub pocztą elektroniczną do serwisu Dräger!

D R Ä G E R	Do:	<Wypełniają odpowiednie przedsiębiorstwa zależne/dealerzy>		
	Dział:	_____		
	Serwis Dräger	_____		
	Faks:	_____		
	Telefon:	_____		
	E-mail:	_____		
Dot.: Załącznik do ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa dla Dräger Atlan, luty 2026				
DANE KLIENTA	(Prosimy wypełnić)			
	Szpital:	_____		
	Nazwa klienta:	_____		
	Telefon:	Faks:	_____	
	E-mail:	_____		
	Adres:	_____		
	Adres 2:	_____		
Miejscowość:	Kraj:			
Liczba egzemplarzy, których dotyczy problem:	_____			
<input type="checkbox"/> Potwierdzamy, że otrzymaliśmy komunikat dotyczący bezpieczeństwa i że informacje w nim zawarte zostały przekazane wszystkim zainteresowanym użytkownikom.				
(Prosimy wypełnić i podpisać)				
Stanowisko:	_____			
Nazwisko:	_____ (Wpisać drukowanymi literami)			
Podpis:	_____		Data: _____	






Ja, mgr Krzysztof Pasiewicz, Tłumacz Przysięgły języka angielskiego, TP/209/05, zaświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z okazanym mi dokumentem w języku angielskim. Niniejszy dokument został sporządzony bez żadnych poprawek i uzupełnień.

Wszystkie logo, znaki towarowe i nazwy handlowe użyte w dokumencie wyłącznie w celu poglądowym należą do ich odpowiednich właścicieli.

Bydgoszcz, dnia **28 kwietnia 2026**, nr repertorium **1053/26**

Tłumaczono w CLKP.PL Spółka z o.o. 85-016 Bydgoszcz, ul. 3 Maja 22/2

  +48 52 / 322-89-50  www.clkp.pl



CLKP.pl
TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY
JĘZYKA ANGIELSKIEGO
mgr Krzysztof Pasiewicz
ul. 3 Maja 22/2, 85-016 Bydgoszcz