

Dräger Schweiz AG, CH-3097 Liebefeld

**An unsere Kunden und Anwender von
Einweg-Atemschlauchsysteme/-Sets**
*(Betroffene Kunden wurden von Dräger direkt
angeschrieben)*

Datum

21.12.2018

Unser Zeichen

tcl / PR82989

Tel.

+41 58 748 74 74

Fax

+41 58 748 74 01

E-Mail

quality.ch@draeger.com

Wichtiger Sicherheitshinweis!!!

Möglicher Schlauchkurzschluss

**Betroffen sind nur die Einweg-Atemschlauchsysteme gemäss anhängender Liste
Koaxial-Schlauchsysteme sind nicht betroffen!**

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Rahmen unserer weltweiten Marktbeobachtung sind uns 2 Fälle berichtet worden, bei denen es durch eine fehlerhafte Konnektierung der Schlauchsysteme dazu gekommen ist, dass die betroffenen Patienten nicht mit dem Anästhesiegerät verbunden waren. Die Anschlüsse des Gerätes und des Y-Stückes waren dabei jeweils kurzgeschlossen. Die Patienten wurden so nicht wie erwartet beatmet. In einem der beiden Fälle kam es zu einem nicht-reversiblen Patientenschaden. In dem anderen Fall kam es zu einer kurzzeitigen/reversiblen Verschlechterung des Patientenzustandes.

Der korrekte Aufbau des Schlauchsystems ist sowohl in der Gebrauchsanweisungen der Schlauchsysteme als auch in denen der Anästhesie- und Beatmungsgeräte abgebildet. Der Anschluss an das Gerät muss vor der Anwendung überprüft werden. Ein fehlerhaft vormontiertes Schlauchsystem ist leicht zu erkennen, da es sich nicht mehr um ein zusammenhängendes Schlauchsystem handelt sondern um zwei Teilsysteme.

Wird ein kurzgeschlossenes Schlauchsystem bei der zwingend durchzuführenden Überprüfung vor dem Einsatz nicht erkannt, so kann der Patient nicht beatmet werden. Es kann zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustandes kommen. Je nach Überwachung des Patienten wird dies z.B. durch den Abfall der inspiratorischen O₂-Konzentration oder dem Absinken der Sauerstoffsättigung erkannt und alarmiert.

Die genaue Ursache für die oben beschriebenen Fälle ist noch nicht abschliessend ermittelt. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass trotz intensiver Qualitätskontrollen fehlerhaft vormontierte Schlauchsysteme ausgeliefert wurden. Darüber hinaus sind Schlauchsysteme extra so konzipiert, dass die Schlauchanordnung zur optimalen Positionierung der Wasserfalle noch einmal vom Anwender verändert werden kann. Der Fehler kann also auch mit korrekt vormontierten Schlauchsystem auftreten.

Prüfen Sie vor jeder Anwendung, aber auch nach kurzzeitiger Dekonnektierung, ob das Schlauchsystem so montiert ist, dass sowohl der Inspirationsanschluss des Beatmungs- oder Anästhesiegerätes als auch der Expirationsanschluss mit dem Y-Stück verbunden sind.

Gemäss unserer Unterlagen sind Sie in den letzten 2 Jahren mit möglicherweise betroffenen, d.h. fehlerhaft vormontierten Schlauchsystemen beliefert worden. Eine Auflistung der möglicherweise betroffenen Materialnummern finden Sie im Anhang. Die Materialnummern der Atemschlauchsysteme finden Sie auf der jeweiligen Verpackung (siehe Foto).

Bitte informieren Sie alle potentiellen Anwender in Ihrer Einrichtung und überprüfen Sie Ihre vorhandenen Lagerbestände gemäss der Prüfanweisung im Anhang und bestätigen Sie uns die Überprüfung mit Hilfe des angehängten Formulars „Kundenrückmeldung“. Mit diesem Formular können Sie im Falle eines fehlerhaft vormontierten Atemschlauchsystems auch kostenlosen Ersatz anfordern. Bitte senden Sie uns hierzu die fehlerhaften Atemschlauchsysteme zurück.

Senden Sie uns das Formular bitte in jedem Fall zu, auch dann, wenn Sie keine fehlerhaften Atemschlauchsysteme gefunden haben.

Wir arbeiten zurzeit an einer weiteren Verbesserung des Herstellungs-/Montageprozesses. Alle Schlauchsysteme, die zu Zeit ausgeliefert werden, sind zusätzlich geprüft worden.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihnen im Rahmen dieser Massnahme entstehen.

Die Behörden wurden von dieser Aktion in Kenntnis gesetzt.

Freundliche Grüsse
Dräger Schweiz AG



Jürg Kaltenrieder

Quality and Regulatory Affairs



Claudia Tschannen

Quality Manager

Anhang:

- Materialnummernliste
- Materialnummernliste der von Ihnen bezogenen Artikel
- Prüfanweisung
- Formular Kundenrückmeldung

Potentiell betroffene Materialnummern
Références des produits potentiellement concernés
Elenco numeri materiali

Breathing Circuits/Anesthesia Sets

MP00334	Atemschlauchsystem erwachsen (1,8m)
MP00337	Atemschlauchsystem erwachsen (1,8m)
MP00349	Atemschlauchsystem erwachsen (1,8m)
MP00350	Atemschlauchsystem erwachsen (2,5m)
MP00351	Atemschlauchsystem pädiatrisch (1,8m)
MP00352	Atemschlauchsystem pädiatrisch (2,5m)
MP00361	Atemschlauchsystem pädiatrisch (1,8m)
MP00362	Atemschlauchsystem pädiatrisch (1,8m)
MP00365	Anästhesieset erwachsen (1,8m/1,5m)
MP00366	Anästhesieset erwachsen (2,5m/1,5m)
MP00372	Anästhesieset erwachsen (1,8m/1,5m)
MP00374	Anästhesieset pädiatrisch (1,8m/1,1m)
MP00375	Anästhesieset pädiatrisch (1,8m/1,1m)
MP01326	Atemschlauchsystem erwachsen (1,8m)
MP01340	Atemschlauchsystem pädiatrisch (1,8m)
MP01341	Atemschlauchsystem pädiatrisch (1,8m)
MP01347	Atemschlauchsystem erwachsen (0,7-2,2m)
MP01348	Atemschlauchsystem erwachsen (2,5m)
MP01350	Atemschlauchsystem erwachsen (1,8m)
MP02720	Anästhesieset erwachsen (2,8m/1,5m)
MP02721	Anästhesieset erwachsen (2,8m/1,5m)



Position der Materialnummer
 Emplacement de la référence produit
 Posizione de numeri materiali

Pack2Go

MP01656	Evita VPack inv m CO2 Küvette
MP01657	Evita VPack invasiv
MP01674	Savina inv BeatmungsPack Basic
MP01682	APack Wasserfalle Erw

Set2go

MP07955	Set2Go Anesthesia 1 (A)
MP07956	Set2Go Anesthesia 2 (A)
MP07981	Set2Go Ventilation 27 (A)
MP07988	Set2Go Anästhesie 15(A)
MP07989	Set2Go Ventilation 29 (A)
MP07991	Set2Go Ventilation 30(A)
MP07992	Set2Go Ventilation 31(A)
MP07994	Set2Go Ventilation 33 (A)

Prüfanweisung / Consignes de vérification / Istruzioni di controllo

Bild mit richtigen „offenen Enden“ und falschen „offenen Enden“ (Prüfanweisung):

Images montrant les «embouts» corrects et les «embouts» incorrects (instructions de test):

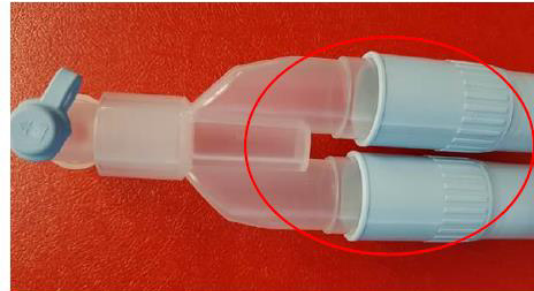
Immagine con "estremità aperte" corrette e "estremità aperte" errate (istruzioni di controllo):

Sachnummer / Références / numeri materiali: MP00337, MP00372, MP02720, MP02721, MP00334, MP00361, MP00362, MP00371, MP00374, MP00375, MP01682

ok / correct / corretto



nicht ok / incorrect / scorretto



Sachnummer / Références / numeri materiali: MP00349, MP00350, MP00351, MP00352, MP01326, MP01340, MP01341, MP01348, MP01350, MP00365, MP00366, MP01656, MP01657, MP01674, MP07955, MP07956, MP07981, MP07988, MP07989, MP07991, MP07992, MP07994

ok / correct / corretto



nicht ok / incorrect / scorretto



Kundenrückmeldung

Betrifft: Einweg-Atemschlauchsysteme – Möglicher Schlauchkurzschluss

Betroffene Sachnummern s. separate Liste

Kunde:
.....
.....

(Bitte vervollständigen:)

Hiermit bestätigen wir den Erhalt des wichtigen Sicherheitshinweises bezüglich der Atemschlauchsysteme. Es wurden alle Anwender über den Inhalt des Hinweises in Kenntnis gesetzt.

Wir haben in unseren Beständen keine fehlerhaft konnektierten Atemschlauchsysteme identifiziert.

Wir haben in unseren Beständen folgende fehlerhaft konnektierte Atemschlauchsysteme identifiziert*:

Sachnummer	Anzahl

Name (in Blockschrift):

Titel / Position:

Unterschrift:

Datum:

Bitte senden Sie das Antwortformular an quality.ch@draeger.com oder per Post an untenstehende Adresse. Besten Dank!

*Sollten Sie fehlerhafte Atemschlauchsysteme haben, senden Sie uns diese bitte zusammen mit diesem Formular an folgende Adresse. Die Schlauchsysteme werden Ihnen kostenlos ersetzt.

Dräger Schweiz AG
Qualitätsmanagement
Waldeggstrasse 30
3097 Liebefeld