

Dräger Schweiz AG, CH-3097 Liebefeld

**An unsere Kunden von
beheizten Atemschlauchsystemen und
entsprechenden Sets**

(Betroffene Kunden wurden von Dräger direkt
angeschrieben)

Datum

01.04.2019

Unser Zeichen

PR85124 / tcl

Tel.

+41 58 748 74 74

Fax

+41 58 748 74 01

E-Mail

quality.ch@draeger.com

Wichtiger Sicherheitshinweis!!!

VentStar Helix beheizt Atemschlauchsysteme und Set2go Produkte - Mögliche Rissbildung

Betroffen sind nur Produkte gemäss der anhängenden Materialnummernliste

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Rahmen unserer weltweiten Marktbeobachtung sind Dräger mehrere Fälle berichtet worden, bei denen sich während der laufenden Beatmung Risse im Atemschlauch gebildet haben. In zwei Fällen kam es zu einer Beeinträchtigung des Gesundheitszustands des Patienten. In einem Fall war eine Reanimation des Patienten erforderlich. In einem weiteren Fall kam es zu einer kurzzeitigen/reversiblen Tachykardie. In diesen beiden Fällen wurden die Atemschlauchsysteme an Geräten verwendet, zu denen Dräger keine Kompatibilität erklärt hat. Die genaue Ursache der Risse konnte bisher nicht aufgeklärt werden. Unsere Untersuchung hat jedoch ergeben, dass eine im März 2018 implementierte Verstärkung des Schlauchmaterials nicht für alle seit diesem Zeitpunkt gefertigten Atemschlauchsysteme umgesetzt wurde. Der Unterschied zwischen einem spezifikations-konformen und einem fehlerhaft (mit alter Wandstärke) hergestellten Atemschlauchsystem ist für den Kunden vor der Anwendung nicht erkennbar.

Kommt es im Betrieb zu einem Riss im Atemschlauch, so entsteht eine Leckage, welche die Beatmung des Patienten beeinträchtigen kann. Wird das Atemschlauchsystem an entsprechend der Gebrauchsanweisung kompatiblen Geräten verwendet, so werden Leckagen erkannt und das Gerät alarmiert.

Atemschlauchsysteme, welche wir zukünftig ausliefern, entsprechen dem spezifizierten Stand, d.h. das Schlauchmaterial ist verstärkt. Wir haben zusätzliche Kontrollen eingeführt, um die Qualität engmaschig zu überwachen.

Gemäss unserer Unterlagen sind Sie in den letzten 2 Jahren mit möglicherweise betroffenen Atemschlauchsystemen beliefert worden (s. Materialnummernliste im Anhang). Bitte informieren Sie alle potentiellen Anwender in Ihrer Einrichtung und überprüfen Sie Ihre vorhandenen Lagerbestände und bestätigen Sie uns dies mit Hilfe des angehängten Formulars „Kundenrückmeldung“. Mit diesem Formular können Sie für Ihre noch nicht verwendeten Bestände kostenlosen Ersatz anfordern.

Senden Sie uns das Formular bitte in jedem Fall zu, auch dann, wenn Sie keine betroffenen Atemschlauchsysteme mehr besitzen.

Für die Übergangszeit können Sie Schläuche, welche den Leckagetest vor der Anwendung bestehen, verwenden. Verwenden Sie die Schläuche ausschliesslich an Geräten, deren Kompatibilität wir in der Gebrauchsanweisung bzw. in der Zubehörliste des Grundgerätes erklären. Stellen Sie eine adäquate Überwachung des Patienten sicher und wählen Sie passende Alarmgrenzen. Achten Sie bei der Installation und im Betrieb darauf, unnötige Zugkräfte zu vermeiden und verwenden Sie die Schläuche nicht länger als in der Gebrauchsanweisung angegeben.

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
Country Quality Manager

Anhang:

- Materialnummernliste
- Formular Kundenrückmeldung

Materialnummernliste

Beatmungssysteme:

Material:	Material Name:
MP02606	VentStar Helix dual beheizt
MP02607	VentStar Helix beheizt

Set2go:

Material:	Material Name:
MP07929	Set2go Ventilation 50 (A)
MP07930	Set2go Ventilation 51 (A)
MP07934	Set2go Ventilation 47 (A)
MP07941	Set2go Ventilation 41 (A)
MP07949	Set2go Ventilation 21 (A)
MP07957	Set2go Ventilation 6 (A)
MP07982	Set2go Ventilation 28 (A)
MP07983	Set2go Ventilation 20 (A)
MP07985	Set2go Ventilation 23 (A)
MP07986	Set2go Ventilation 24 (A)
MP07995	Set2go Ventilation 34 (A)
MP07977	Set2go Ventilation 16 (A)
MP07980	Set2go Ventilation 19 (A)
MP07993	Set2go Ventilation 32 (A)
1967983	Set2go IPS Dräger V300
1967916	Set2go IPS Hamilton

Kundenrückmeldung

PR85124

Betrifft: VentStar Helix Atemschlauchsysteme – Mögliche Rissbildung

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 betroffenen Atemschlauchsysteme identifiziert.
- Wir haben in unseren Beständen folgende betroffenen Atemschlauchsysteme identifiziert und entsorgt.
(Kostenloser Ersatz wird Ihnen schnellstmöglich zugestellt)

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!

Dräger Schweiz AG
Qualitätsmanagement
Waldeggstrasse 30
3097 Liebefeld

Dräger Schweiz AG
Waldeggstrasse 30
CH-3097 Liebefeld
+41 58 748 74 74 phone
+41 58 748 74 01 fax
+41 58 748 75 75 Service

Dräger Schweiz AG
Brandbachstrasse 10
CH-8305 Dietlikon

Dräger Suisse SA
Rue du Grand-Pré 4
CH-1007 Lausanne

www.draeger.com
info.ch@draeger.com
CHE-105.927.413 MWST
ZAZ 3649-1
PC 30-3106-0

UBS AG, 3000 Bern 94
BIC: UBSWCHZH80A
CHF IBAN: CH31 0023 5235 3763 0101 V
EUR IBAN: CH22 0023 5235 3763 0161 D
USD IBAN: CH10 0023 5235 3763 0163 T