

07. August 2020

Sehr geehrte Damen und Herren,

CAIRE Inc., Hersteller des Companion C1000 tragbaren Flüssigsauerstoffgeräts, bitten wir unsere Kunden die benannten Geräte zu überprüfen, welche zwischen 1984 und 1989 hergestellt wurden, wie im beiliegenden Service Bulletin aufgeführt.

Wir haben vor, mit Kunden in folgenden europäischen Ländern Kontakt aufzunehmen, die das C1000-Gerät gekauft haben.

Country	No. of customers
Frankreich	195
Deutschland	50
Italien	35
Spanien	12
Die Niederlande	9
Portugal	6
Vereinigtes Königreich	6
Österreich	5
Norwegen	4
Die Schweiz	4
Finnland	3
Slowenien	3
Belgien	3
Griechenland	2
Dänemark	2
Schweden	1
Zypern	1
Rumänien	1
Tschechien	1
Ungarn	1
Irland	1

Mit hoher Wahrscheinlichkeit sind keine der zwischen 1984 und 1989 hergestellten Geräte noch im Einsatz. Diese betroffenen Produkte sind nicht unter der aktuellen Medizinprodukterichtlinie CE-zertifiziert, da die MPR zu der Zeit noch nicht existierte – solche Produkte wurden unter der damals gültigen ADR-Regelung auf den Markt gebracht. In Bezug auf Geräte, die in dieser Zeitspanne hergestellt wurden, wurde bisher noch kein meldepflichtiger Vorfall angemeldet.

Mit freundlichen Grüßen,



David Bowers
 Quality, Regulatory and Operations Manager

**VERÖFFENTLICHUNGS
DATUM:** July 16, 2020

MODEL: Companion 1000® Liquid Oxygen Portable

PROBLEM: Aufwärmeschlange

ANMERKUNGEN: In diesem Bulletin empfehlen wir unseren Kunden, ihren Bestand an Companion 1000 Geräte zu überprüfen, um festzustellen, ob sie mit der von 1984 bis Januar 1989 hergestellten Aufwärmeschlange, mit der Bauart der Vorgängerversion ausgestattet sind. Dies betrifft die Artikelnummer B-775099-00. Diese Artikelnummer kann mit oder ohne (B-) oder (-00) auf dem Gerät vorhanden sein. Geräte mit der Vorgängerversion der Aufwärmeschlange (siehe Abbildung 1 unten links) sollten sofort außer Betrieb genommen werden. Des weiteren bitten wir Sie darum, die betroffenen Geräte an unser CAIRE Servicecenter in Langenfeld zu senden. Es besteht die Gefahr einer möglichen Verletzung des Patienten, wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum mit 6 l / min verwendet wird.

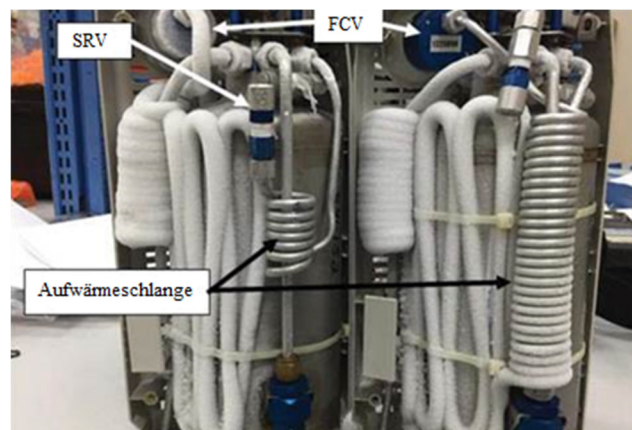


Figure 1: Vorgängerversion (Bild links) vs. Aktuelle Version (Bild rechts) Aufwärmeschlange (Gas Warming Coil)

Geräte mit der aktuellen Aufwärmeschlange können in Betrieb bleiben. Die Provider sollten die im technischen Handbuch aufgeführten Wartungs- und Testverfahren befolgen.

Betroffene Geräte können auch anhand ihrer Seriennummer identifiziert werden. Geräte mit der betroffenen Bauart, die zwischen 1984 und dem 17.01.1989 hergestellt wurden, haben folgende Seriennummern:

- Seriennummern für 1984 – Jan 1985:
4-1-01-1 bis 5-1-01-XX
- Betroffener Seriennummernbereich für Januar 1985 – 1/17/1989:
85010101 to 89011701

C1000T-Einheiten (Highflow) mit einem Durchfluss von bis zu 15 LPM sind **nicht** betroffen.

KONTAKT: Bei Technischen Fragen nehmen Sie bitte Kontakt mit dem Technical Service auf:

USA: 800-482-2473

techservice.global@caireinc.com

Europe: +44 (0) 118 936 7060

techservice.global@caireinc.com

Für Bestellinformation oder allgemeine Fragen nehmen Sie bitte Kontakt mit dem Kundendienst auf:

USA: 800-482-2473

customerservice.usa@caireinc.com

Europe: +49 (0)202 258 59132

kundendienst-BM@caireinc.com

Copyright © 2020 CAIRE Inc. CAIRE Inc. behält sich das Recht vor, seine Produkte jederzeit ohne vorherige Ankündigung und ohne weitere Verpflichtung oder Konsequenz einzustellen oder die Preise, Materialien, Ausrüstung, Qualität, Beschreibungen, Spezifikationen und / oder Prozesse seiner Produkte zu ändern. Alle hier nicht ausdrücklich genannten Rechte bleiben uns gegebenenfalls vorbehalten.