

Dräger Schweiz AG, CH-3097 Liebefeld

An unsere Kunden und Anwender von Dräger Neo Einweg Atemschlauchsystemen und entsprechenden Sets

(betroffene Kunden wurden durch Dräger direkt
angeschrieben)

Datum

22. Januar 2021

Unser Zeichen

PR103311/103405 tcl

Tel.

+41 58 748 74 74

Fax

+41 58 748 74 01

E-Mail

quality.ch@draeger.com

Wichtiger Sicherheitshinweis!

Dräger Neo Einweg Atemschlauchsysteme und entsprechende Sets Mögliches Lösen des Y-Stückes

Betroffen sind nur folgende Produkte:

- **MP00333 VentStar Anesthesia (N) 180**
- **MP00353 VentStar Basic (N) 180**
- **MP00363 VentStar Watertrap (N) 180**
- **MP01327 ID Circuit Basic (N) 180**
- **MP01328 ID Circuit Watertrap (N) 180**
- **1967983 Set2Go - Set 5 - Neonatal**

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Rahmen unserer weltweiten Marktbeobachtung ist uns der Fehlerfall berichtet worden, dass sich vor bzw. während einer laufenden Beatmung das Y-Stück vom Beatmungsschlauch gelöst hat. Auswirkungen auf die Gesundheit der betroffenen Patienten sind uns nicht berichtet worden. Unsere Untersuchung hat ergeben, dass das betroffene Y-Stück und die damit verbundene Klebeverbindung nicht der Spezifikation entsprach. Eine Stichprobenprüfung unseres Lagerbestands hat gezeigt, dass sich betroffene Y-Stücke bereits unter sehr leichter Zugkraft vom Schlauch lösen können. Weitere Analysen ergaben, dass die Y-Stücke durch einen Herstellungsfehler teilweise unterhalb der von uns spezifizierten Abzugskräfte dekonnectieren können und dadurch ein Teil der von uns seit 01.01.2018 ausgelieferten Teile potentiell eine eingeschränkte Haltbarkeit der Klebeverbindung aufweist.

Löst sich während der Anwendung das Y-Stück vom Schlauch, 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 ab jetzt ausliefern, entsprechen dem spezifizierten Stand, d.h. wir verwenden Y-Stücke eines anderen Herstellungsstandorts. Wir haben zusätzliche Kontrollen eingeführt, um die Qualität engmaschig zu überwachen.

Bitte prüfen Sie die Qualität der Klebeverbindung vor der Anwendung, indem Sie das Y-Stück mit der einen Hand halten und dann nacheinander an beiden Schläuchen so ziehen (nicht drehen), dass sich der Schlauch gerade sichtbar dehnt.

So geprüfte Schläuche können Sie verwenden, sofern diese den Leckagetest vor der Anwendung bestehen.

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.

Gemäss unseren Unterlagen sind Sie in den letzten 2 Jahren mit möglicherweise betroffenen Atemschlauchsystemen beliefert worden. Bitte informieren Sie alle potentiellen Anwender in Ihrer Einrichtung.

Ihre noch nicht verwendeten Bestände mit Herstellungsdatum zwischen dem 01.01.2018 und 13.11.2020 werden wir Ihnen bei Bedarf gerne ersetzen. Bitte füllen Sie das Antwortformular im Anhang aus und lassen Sie es uns zukommen.

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
Head of Service, Quality & RA



Claudia Tschannen
Country Quality Manager

Antwortformular

Betrifft: Dräger Neo Einweg Atemschlauchsysteme und entsprechende Sets
Mögliches Lösen des Y-Stückes
(PR103311/103405)

Kunde Name/Adresse:

Ich bestätige hiermit den Empfang und die Weiterleitung dieses Sicherheitshinweises an die betroffenen Anwender. Bitte senden Sie uns Ersatz für die folgenden noch nicht verwendeten Artikel mit Herstellungsdatum zwischen dem 01.01.2018 und 13.11.2020.

Betroffene Produkte	Anzahl
MP00333 VentStar Anesthesia (N) 180	
MP00353 VentStar Basic (N) 180	
MP00363 VentStar Watertrap (N) 180	
MP01327 ID Circuit Basic (N) 180	
MP01328 ID Circuit Watertrap (N) 180	
1967983 Set2Go - Set 5 - Neonatal	

Bitte senden Sie uns nach Erhalt der Ersatzware die betroffenen Produkte zu Untersuchungszwecken zurück.

Ich bestätige hiermit den Empfang und die Weiterleitung dieses Sicherheitshinweises an die betroffenen Anwender. Wir haben keine betroffenen Artikel in unserem Bestand.

Ausgefüllt durch

Name in

Druckbuchstaben:

Unterschrift/Datum:

allfällige

Lieferadresse

Bitte füllen Sie das Antwortformular aus und senden Sie es bitte an
quality.ch@draeger.com oder per Fax an 058 748 74 01. Besten Dank!