

An unsere Kunden von
Dräger Atemsystemfiltern
SafeStar55 (MP01790)

Datum

06.05.2022

Unser Zeichen

PR117810/117747 df/kal

Tel.

+41 58 748 74 74

Fax

+41 58 748 74 01

E-Mail

quality.ch@draeger.com

Wichtiger Sicherheitshinweis!

Potentiell blockierte Atemsystemfilter

Es sind nur die folgenden Produkte betroffen:

Atemsystemfilter SafeStar 55 (MP01790; GTIN: 04048675420828)
mit der Chargennummer LT2103 (andere Chargen sind nicht betroffen)

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Rahmen unserer weltweiten Produktbeobachtung ist uns ein Fall bekannt geworden, bei dem ein blockierter Atemsystemfilter SafeStar 55 an einem Patienten während der Anästhesie eingesetzt wurde. Es wurde berichtet, dass der Patient eine Hypoxie erlitt und reanimiert werden musste.

Jeder Filter wird einer 100-prozentigen Widerstandsprüfung unterzogen, damit eventuelle Blockierungen erkannt werden. Wird die Prüfung nicht bestanden, wird der jeweilige Filter automatisch zerstört. Unsere Analyse ergab, dass die Blockierung des SafeStar 55 durch einen menschlichen Fehler während einer Instandhaltungsmassnahme der Produktionsanlage verursacht wurde. Im Rahmen der Instandhaltungsmassnahme musste die automatische Zerstörungsfunktion deaktiviert und die Filter manuell aussortiert werden. Innerhalb dieser begrenzten Zeit wurde der entsprechende Filter nicht aussortiert, obwohl er durch die Widerstandsprüfung durchgefallen war. Unsere Analyse der Lieferkette und -Zeiten gibt es zwar mit grosser Wahrscheinlichkeit keine potenziell betroffenen SafeStar 55 mehr auf dem Markt, dies kann aber nicht mit absoluter Sicherheit ausgeschlossen werden.

Die Gebrauchsanweisung des SafeStar 55 enthält eine Warnung diesbezüglich und schreibt vor, dass durch den Anwender vor der Installation alle Systemkomponenten auf Blockierungen, Beschädigungen und Fremdkörper zu prüfen sind.

Falls dennoch ein blockierter Filter an einem Patienten eingesetzt wird, wird die Beatmung eingeschränkt und die Sauerstoffsättigung des Patienten kann abfallen. Der SafeStar 55 ist für den Einsatz mit Anästhesie- und Beatmungsgeräten geprüft und freigegeben. Diese Geräte verfügen über ein Druck- und Volumenmonitoring. Im Fall einer Blockierung werden entsprechende Alarme erzeugt, die auf die eingeschränkte Beatmung des Patienten hinweisen.

Dräger hat bereits Massnahmen ergriffen, um sicherzustellen, dass alle Filter immer einer Widerstandsprüfung UND der automatischen Aussortierung und Zerstörung von mangelhaften Teilen unterzogen werden.

Zu unternehmende Schritte:

Bitte prüfen Sie Ihre Bestände auf Filter mit der Chargennummer LT2103 und schicken Sie sie zurück an Dräger.

Dräger wird alle zurückgeschickten Filter kostenlos ersetzen.

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der oben genannten Produkte sowie andere betroffene Personen in Ihrem Hause über diesen wichtigen Sicherheitshinweis informiert werden. Falls Sie die Produkte Dritten zur Verfügung gestellt haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information an sie weiter.

Bitte stellen Sie diesen Sicherheitshinweis allen Anwendern mindestens so lange zur Verfügung, bis Sie Ihre Bestände geprüft haben.

Die zuständigen Behörden (Swissmedic) sind über diese Aktion in Kenntnis gesetzt worden.

Identifizierung von betroffenen Medizingeräten:

Gemäss unseren Aufzeichnungen haben Sie potenziell betroffene Atemsystemfilter SafeStar 55 erhalten, die von Drägerwerk AG & Co. KGaA mit der Chargennummer LT2103 hergestellt wurden. Um betroffene Produkte in Ihrem Bestand zu identifizieren, prüfen Sie bitte die Chargennummer, die auf dem Aufkleber auf der Verpackung aufgedruckt ist:



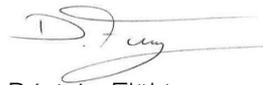
Kontakt:

Falls Sie Fragen haben, steht Ihnen Ihr zuständiger Dräger-Ansprechpartner gern zur Verfügung.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Massnahme entstehen werden, und danken Ihnen im Voraus für Ihre Unterstützung und Ihr Verständnis.

Freundliche Grüsse
Dräger Schweiz AG


Jürg Kaltenrieder
Head of Services, Quality & RA


Désirée Flükiger
Assistant of Service, Quality & RA

Beilage: Empfangsbestätigung

Empfangsbestätigung

Rückantwort - Wichtiger Sicherheitshinweis !

Betrifft: PR117810/117747 – TSB001
Betroffene Produkte: Atemsystmfilter SafeStar 55 (MP01790; GTIN: 04048675420828)
mit der Chargennummer LT2103 (andere Chargen sind nicht betroffen)

Kundenanschrift:

.....

.....

.....

Zu vervollständigen:

Bitte prüfen Sie Ihre Bestände auf Filter mit der Chargennummer LT2103 und schicken Sie sie zurück an untenstehende Adresse.

- Hiermit bestätigen wir den Erhalt des wichtigen Sicherheitshinweises. Alle Anwender wurden über den Inhalt des Hinweises in Kenntnis gesetzt. Wir schicken Filter zurück und wünschen kostenloser Ersatz.

Adresse und Kontaktdaten für die Ersatzlieferung:

Firma:

z.Hd:

Strasse + Nr.:

PLZ + Ort:

Das Antwortformular wurde ausgefüllt durch:

Vor- und Nachname:

Datum und Unterschrift:

Die Ersatzlieferung wird durch Dräger Schweiz AG nach Erhalt dieses Rückantwortformulars entsprechend veranlasst. Bitte senden Sie das **Antwortformular an quality.ch@draeger.com** oder per Post an untenstehende Adresse. Vielen Dank.

Dräger Schweiz AG
PR117810 / TSB 001
Waldeggstrasse 30
3097 Liebefeld