

An unsere Kunden von:

Anästhesie-Set Flex, latexfrei (MP00303)

Anesthesie-Set Flex CHN (MP04903)

Vent-Set Flex (MP00305)

Datum

27.01.2023

Unser Zeichen

PR126087 / PR126026 df/tcl

Tel.

+41 58 748 74 74

Fax

+41 58 748 74 01

E-Mail

quality.ch@draeger.com

Dringender Sicherheitshinweis! Verunreinigte Beatmungsschläuche Flex

Nur die folgenden Produkte sind betroffen:

- Anästhesie-Set Flex, latexfrei (MP00303)
- Anesthesie-Set Flex CHN (MP04903)
- Vent-Set Flex (MP00305)

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Rahmen interner Qualitätskontrollen ist uns aufgefallen, dass ein Teil unserer ausziehbaren Beatmungsschläuche Verunreinigungen aufweisen. Aufgrund einer Abweichung im Herstellungsprozess sind Bestandteile des Schlauchmaterials als Partikel im Inneren der Schläuche verblieben. Unsere Analysen haben ergeben, dass die Partikel durch visuelle Prüfung nicht sicher vor der Anwendung erkannt werden. Bisher haben wir keine Kundenrückmeldungen zu derartigen Verunreinigungen erhalten. Wir können jedoch nicht ausschliessen, dass wir betroffene Schläuche ausgeliefert haben.

Sofern die verunreinigten ausziehbaren Beatmungsschläuche ohne patientenseitige Filter angewendet werden, ist es nicht auszuschliessen, dass Partikel in die Atemwege der betroffenen Patienten gelangen und dort zu Hustenreiz, Irritationen oder toxikologischen Effekten führen.

Nach unseren Aufzeichnungen haben Sie innerhalb der letzten 3 Jahre potenziell betroffene Schläuche von uns erhalten.

Massnahmen:

Die **ausziehbaren Beatmungsschläuche** können sicher angewendet werden, wenn ein **patientenseitiger Filter** verwendet wird. Dieser stellt sicher, dass keine Partikel in die Atemwege der Patienten gelangen. Sollte Ihnen aus klinischen oder anderen Gründen der Einsatz von patientenseitigen Filtern nicht möglich sein, verwenden Sie die Schläuche bitte nicht weiter!

In diesem Fall erhalten Sie mit dem beiliegenden Rückantwortformular kostenlosen Ersatz.

Wir haben die zuständigen Behörden (Swissmedic) über diese Massnahme in Kenntnis gesetzt.

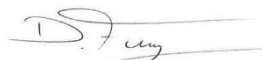
Stellen Sie sicher, dass sämtliche Anwender der oben genannten Produkte sowie andere Personen innerhalb Ihrer Organisation oder Einrichtung von diesem Wichtigen Sicherheitshinweis Kenntnis nehmen und **bestätigen Sie uns den Erhalt dieses Schreibens mit der beiliegenden Rückantwortformular**. Wenn Sie die Produkte Dritten zur Verfügung gestellt haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieses Schreibens an die entsprechenden Stellen weiter.

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, halten dies jedoch für eine unerlässliche Präventivmassnahme zur Steigerung der Patientensicherheit. Wir bedanken uns im Voraus für Ihre Unterstützung und stehen Ihnen für Rückfragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse
Dräger Schweiz AG



Claudia Tschannen
Country Quality Manager



Désirée Flükiger
Assistant of Service, Quality & RA

Beilage: Rückantwortformular

Rückantwort - Dringender Sicherheitshinweis
Antwort erforderlich!

Betrifft: PR126087 / PR126026 – TSB_288
Betroffene Produkte: Anästhesie-Set Flex, latexfrei (MP00303)
Anesthesie-Set Flex CHN (MP04903)
Vent-Set Flex (MP00305)

Kundenanschrift: _____

Bitte prüfen Sie Ihre Bestände auf Flex-Beatmungsschläuche mit der Artikelnummer MP00303, MP04903 und MP00305. Falls Sie eine Ersatzlieferung wünschen, dann schicken Sie Ihre Artikel zurück an untenstehende Adresse.

Zu vervollständigen:

- Wir schicken Beatmungsschläuche zurück und wünschen kostenloser Ersatz.
- Wir benötigen keinen Ersatz.

Adresse und Kontaktdaten für die Ersatzlieferung:

Firma: _____
z. Hd.: _____
Strasse + Nr.: _____
PLZ + Ort: _____

Das Antwortformular wurde ausgefüllt durch:

Hiermit bestätigen wir den Erhalt des Sicherheitshinweises.
Alle Anwender wurden über den Inhalt des Hinweises in Kenntnis gesetzt.

Vor- und Nachname: _____
Datum und Unterschrift: _____

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

Dräger Schweiz AG
PR126087 / TSB 288
Waldeggstrasse 30
3097 Liebefeld