

An unsere Kunden der folgenden Produkte:

- **Dräger Seattle PAP plus**
- **Dräger Neo Einweg-Atemschlauchsysteme**
- **Dräger Koaxialbeatmungsschläuche**
- **Dräger Pädiatrie Einweg-Atemschlauchsysteme**
- **Dräger Set2Go & Pack2Go**

(Die betroffenen Kunden werden direkt informiert)

Datum

03.04.2023

Unser Zeichen

PR128167 - TSB_291 / df/kal

Tel.

+41 58 748 74 74

Fax

+41 58 748 74 01

E-Mail

quality.ch@draeger.com

Wichtiger Sicherheitshinweis!

Mögliches Lösen von Atemschlauchkomponenten

Nur die Produkte in der angefügten Liste sind betroffen

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Rahmen unserer globalen Marktüberwachung sind uns Fälle bekannt geworden, in denen Klebeverbindungen der Atemschlauchsysteme sich vor und während der Beatmung gelöst haben, was dazu führte, dass sich Komponenten, wie die Wasserfalle, das Y-Stück oder der Schlauchanschluss, teilweise oder vollständig gelöst haben. In keinem Fall wurde uns eine negative Auswirkung auf die Gesundheit der betroffenen Patienten berichtet.

Unsere Untersuchungen haben ergeben, dass die Klebeverbindung aufgrund eines Herstellungsfehlers nicht der Spezifikation entsprach.

Wenn sich Systemkomponenten während des Gebrauchs lockern und/oder vom Schlauch lösen, wird die Beatmung des Patienten eingeschränkt.

Bei Seattle PAP plus:

Wenn sich Systemkomponenten lösen, kann es zu einer Entsättigung/ Hypoxie der Patienten kommen, da aufgrund von einer Leckage der Atemwegsdruck abfällt. Eine Entsättigung wird durch das Patientenmonitoring erkannt (z. B. SpO₂).

Bei Dräger Neo Einweg-Atemschlauchsystemen und Dräger Pädiatrie Einweg-Atemschlauchsystemen:

Wenn sich Systemkomponenten lösen, kann es zu einer Entsättigung/ Hypoxie kommen, da aufgrund von einer Leckage Atemwegsdruck abfällt. Wenn die Atemschlauchsysteme in Kombination mit Geräten verwendet werden, die in der Gebrauchsanweisung als kompatibel aufgeführt werden, wird jede Leckage erkannt und das Gerät gibt einen Alarm aus.

Bei Dräger Koaxialbeatmungsschläuchen/-Systemen:

Wenn sich Systemkomponenten lösen, kann es aus einem der folgenden Gründe zu einer Entsättigung/ Hypoxie kommen:

- eine Leckage am Aussenschlauch führt zu einem Abfall des Atemwegsdrucks, oder
- eine Leckage am Innenschlauch führt zu einer Rückatmung von ausgeatmetem Gas, oder
- eine Verdrehung des Innenschlauchs führt zu einer Obstruktion.

Wenn koaxiale Beatmungsschläuche in Kombination mit Geräten verwendet werden, die in der Gebrauchsanweisung als kompatibel aufgeführt werden, wird eine Leckage und/oder Obstruktion erkannt und das Gerät alarmiert.

Dräger hat die weitere Auslieferung der betroffenen Produkte unverzüglich gestoppt und Verbesserungen initiiert, um einen zuverlässigen Klebeprozess zu gewährleisten.

Laut unseren Aufzeichnungen haben Sie potenziell betroffene Atemschlauchsysteme erhalten. Bitte informieren Sie alle potenziellen Anwender in Ihrer Einrichtung.

Bitte verwenden Sie die betroffenen Produkte nicht mehr.

Falls sich noch betroffene Produkte in Ihrem Bestand befinden, bitten wir Sie uns diese mit dem Rücksendeformular im Anhang an folgende Adresse zu retournieren:

Dräger Schweiz AG
Quality
Waldeggstrasse 30
3097 Liebefeld

Wir bitten Sie den Erhalt dieses Schreibens mit beiliegendem Formular zu bestätigen mit der Angabe, ob wir Ihnen für die retournierten Produkte eine Gutschrift erstellen oder Alternativ-Produkte liefern sollen.

Wir möchten uns vorab für etwaige Unannehmlichkeiten entschuldigen.

Wir haben die zuständige Behörde (Swissmedic) über diese Massnahme informiert.

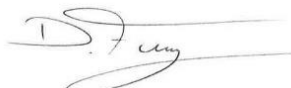
Wir bedanken uns für Ihre Unterstützung und stehen Ihnen für Rückfragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Dräger Schweiz AG



Jürg Kaltenrieder
Head of Services, Quality & RA



Désirée Flükiger
Assistant of Service, Quality & RA

Beilagen: - Liste der betroffenen Produkte
 - Empfangsbestätigung
 - Formular Materialrücksendung

**Liste der betroffenen
Produkte**

Dräger Seattle PAP plus

Sachnr.	Bezeichnung
MP02260	Seattle PAP plus

**Dräger Neo-Einweg-
Atemschlauchsys.**

Sachnr.	Bezeichnung
MP00333	VentStar Anästhesie (N) 180
MP00353	VentStar basic (N) 180
MP00363	VentStar Wasserfalle (N) 180
MP00383	VentStar Atembeutelset (N) 110
MP01327	ID Circuit basic (N) 180
MP01328	ID Circuit Wasserfalle (N) 180
MP01329	ID Atembeutelset (N) 110
MP16020	VentStar Atembeutelset (N) 110 (Beutelkonus OD22)
MP16032	VentStar Anästhesie (N) 180 (Beutelkonus OD22)

**Dräger Pädiatrie Einweg-
Atemschlauchsys.**

Sachnr.	Bezeichnung
MP00351	VentStar Basic (P) 180
MP00352	VentStar Basic (P) 250
MP00361	VentStar Watertrap (P) 180
MP00362	VentStar Watertrap (P) 180 w/o LL
MP00374	VentStar Anesthesia WT (P)180
MP00375	VentStar Anesthesia WT (P)180 w/o LL
MP00384	VentStar Bag Set
MP01340	ID Circuit Basic (P) 180
MP01341	ID Circuit Watertrap (P) 180
MP16021	VentStar Breathing bag Set (P) 110 (Cone 22OD)
MP16037	VentStar Anesth WT (P)180 (BC OD22)
MP16038	VentStar Anesth WT(P) 180 w/oLL (Cone 22OD)
MP01343	ID Bag Set (P) 110

Dräger Koaxialbeatmungsschläuche

Sachnr.	Bezeichnung
MP00315	VentStar koaxial
MP00316	VentStar koaxial
MP00342	ID koaxial 180
MP00356	VentStar koaxial
MP00357	VentStar ID koaxial GSL 230
MP00358	Anästhesieset koaxial GSL 230
MP00359	Anästhesieset koaxial WF GSL 210
MP00367	VentStar ID koaxial WF GSL 210
MP00368	Anästhesieset ID koaxial GSL 230
MP00370	Anästhesieset ID koaxial WF GSL 210
MP00373	koaxial Wasserfalle 210
MP00378	ID koaxial Wasserfalle 210
MP00379	koaxial (P)
MP03373	VentStar koaxial
MP03374	VentStar koaxial 180
MP03375	ID koaxial 180
MP03376	VentStar koaxial 230
MP03377	ID koaxial 230
MP03378	VentStar koaxial GSL 230
MP03379	VentStar koaxial WF GSL 210
MP03381	Anästhesieset koaxial Wasserfalle 210
MP03383	Anästhesieset koaxial 230
MP03384	Anästhesie Set Coax 180
MP16041	Anesthesia Set Coax 180 (Bag Cone OD22)
MP16042	Anästhesieset koaxial 230 (Beutelkonus OD22)
MP16044	Anästhesieset koaxial WF 210 (Beutelkonus OD22)
MP16045	Anästhesieset ID koaxial WF 210 (Beutelkonus OD22)
MP16049	Anästhesieset koaxial GSL 230 (Beutelkonus OD22)
MP16050	Anästhesieset koaxial WF GSL 210 (Beutelkonus OD22)
MP16051	Anästhesieset ID koaxial GSL 230 (Beutelkonus OD22)
MP16052	Anästhesieset ID koaxial WF GSL 210 (Beutelkonus OD22)
MP02730	Anesthesia Circuit Kit Coax 1
MP02732	Anesthesia Circuit Kit Coax 3
MP17102	Anesthesia Circuit Kit Coax HEPA

Set2Go und Pack2Go

Sachnr.	Bezeichnung
MP01673	Savina invasives Beatmungspack koaxial
MP01676	Evita inv. Beatmungspack/koaxial CO2-Küv
MP01677	Evita inv. Beatmungspack/koaxial
MP07200	Set2Go Anästhesie 23 (A)
MP07201	Set2Go Anästhesie 24 (A)
MP07207	Set2Go Anästhesie 28 (P)
MP07209	Set2Go Beatmung 77 (A)
MP07214	Set2Go Beatmung 79 (A)
MP07217	Set2Go Anästhesie 32 (A)
MP07219	Set2Go Anästhesie 33 (P)
MP07220	Set2Go Anästhesie 34 (N)
MP07223	Set2Go Anästhesie 36 (A)
MP07224	Set2Go Beatmung 84 (A)
MP07232	Set2Go Beatmung 85 (A)
MP07903	Set2Go Anästhesie 20 (A)
MP07906	Set2Go Anästhesie 21 (N)
MP07910	Set2Go Anästhesie 19 (A)
MP07912	Set2Go Beatmung 66 (A)
MP07914	Set2Go Beatmung 64 (A)
MP07920	Set2Go Beatmung 57 (A)
MP07921	Set2Go Beatmung 56 (A)
MP07922	Set2Go Beatmung 53 (A)
MP07926	Set2Go Beatmung 54 (A)
MP07927	Set2Go Beatmung 55 (A)
MP07928	Set2Go Anästhesie 17 (A)
MP07946	Set2Go Anästhesie 14 (A)
MP07950	Set2Go Beatmung 1 (A)
MP07951	Set2Go Beatmung 2 (A)
MP07952	Set2Go Beatmung 3 (A)
MP07954	Set2Go Beatmung 5 (A)
MP07958	Set2Go Anästhesie 7 (A)
MP07959	Set2Go Anästhesie 8 (A)
MP07960	Set2Go Anästhesie 9 (A)
MP07961	Set2Go Anästhesie 10 (A)
MP07962	Set2Go Anästhesie 3 (A)
MP07963	Set2Go Beatmung 7 (A)
MP07968	Set2Go Beatmung 12 (A)
MP07969	Set2Go Anästhesie 4 (A)
MP07970	Set2Go Anästhesie 5 (A)
MP07972	Set2Go Beatmung 14 (A)
MP07975	Set2Go Anästhesie 11 (A)
MP07984	Set2Go Beatmung 22 (A)
MP07990	Set2Go Anästhesie 13 (A)
MP07998	Set2Go Beatmung 37 (A)
MP07999	Set2Go Beatmung 38 (A)
MP20375	Pack2Go invasiv Vpack Coax
MP20377	Pack2Go Evita inv. Vpack Coax/CO2 Cuv.
MP20378	Pack2Go Evita invasiv Vpack Coax

Empfangsbestätigung - Wichtiger Sicherheitshinweis Antwort erforderlich!

Betrifft: PR128167 - TSB_291

Betroffene Produkte:

- Dräger Seattle PAP plus
- Dräger Neo Einweg-Atemschlauchsysteme
- Dräger Koaxialbeatmungsschläuche
- Dräger Pädiatrie Einweg-Atemschlauchsysteme
- Dräger Set2Go & Pack2Go

Kunde

.....

.....

.....

.....

Bitte zutreffendes ankreuzen:

- Wir haben keine der betroffenen Produkte mehr
- Wir werden die betroffenen Produkte retournieren und wünschen eine entsprechende Gutschrift
- Wir werden die betroffenen Produkte retournieren und wünschen Alternativ-Produkte.
(Kontaktaufnahme durch den verantwortlichen Dräger Ansprechpartner)

Die Empfangsbestätigung 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:

Bitte senden Sie Ihre **Empfangsbestätigung an quality.ch@draeger.com** oder per Post an untenstehende Adresse:

Dräger Schweiz AG
Quality
Waldeggstrasse 30
3097 Liebefeld

Vielen Dank.

Materialrücksendung

Betrifft: Wichtiger Sicherheitshinweis PR128167 - TSB_291

Betroffene Produkte:

- Dräger Seattle PAP plus
- Dräger Neo Einweg-Atemschlauchsysteme
- Dräger Koaxialbeatmungsschläuche
- Dräger Pädiatrie Einweg-Atemschlauchsysteme
- Dräger Set2Go & Pack2Go

Kunde

.....
.....
.....

Bitte zutreffendes ankreuzen:

- Bitte um entsprechende Gutschrift
- Bitte um Lieferung von Alternativ-Produkten
(Kontaktaufnahme durch den verantwortlichen Dräger Ansprechpartner)

Zurückgesendete Produkte:

Mat.-Nr.	Bezeichnung	Menge

Ansprechpartner

Vor- und Nachname:

.....

Tel.-Nr.:

.....

E-Mail.:

.....

Bitte senden Sie das Material an:

Dräger Schweiz AG
Quality
Waldeggstrasse 30
3097 Liebefeld

Vielen Dank.