

Dräger Schweiz AG, CH-3097 Liebefeld

An unsere Kunden des Sub-Acute Care Ventilator Carina

Betroffene Kunden werden auch direkt angeschrieben

Datum

30.06.2023

Unser Zeichen

PR131401/131287 df/kal

Tel.

+41 58 748 74 74

Fax

+41 58 748 74 01

E-Mail

quality.ch@draeger.com

Wichtiger Sicherheitshinweis!

Mögliche Belastung des Atemgases.

Alle Carina Geräte mit der Sachnummer 5704110 könnten betroffen sein.

«Briefanrede»

Zum Nachweis der Langzeitstabilität eines in Carina Beatmungsgeräten zur Geräuschkämpfung verwendeten PE-PUR Schaumstoffs haben wir Biokompatibilitätstests an Geräten verschiedenen Alters durchgeführt. Es wurden bei diesen Normtests bei Carina Beatmungsgeräte mit einer Betriebszeit von bis zu 15 Jahren keine altersbedingte Zersetzung oder mit Zersetzung in Zusammenhang stehende Zerfallsprodukte gefunden.

In einigen der durchgeführten Normtests haben wir jedoch Konzentrationen von 1,3-Dichlor-2-propanol gemessen, die zu einer Überschreitung der akzeptablen Exposition für eine Daueranwendung >30 Tagen bei pädiatrischen Patienten führen würde. Unsere Untersuchungen zeigen, dass die Einstellung höherer Minutenvolumen zu geringeren Konzentrationen in der Atemluft führen. Bei einem Minutenvolumen von grösser als 3,6 l/min waren die gemessenen Konzentrationen im akzeptablen Bereich für die Daueranwendung bei erwachsenen Patienten.

Bei 1,3-Dichlor-2-propanol handelt es sich um einen Bestandteil des Schaums, der in vorangegangenen Biokompatibilitätstests im Rahmen von Produktzulassungen und Änderungen nicht im Atemgas festgestellt wurde.

Allgemein wird 1,3-Dichlor-2-propanol in der Literatur als akut toxisch und potenziell karzinogen beschrieben. Wir haben über unsere Marktbeobachtung allerdings keine berichteten Symptome einer akuten toxischen Reaktion oder sonstige Hinweise im Zusammenhang mit dieser Problematik erhalten. In Humanstudien wurde bisher kein karzinogener Effekt nachgewiesen. Unsere Risikobewertung zeigt selbst bei niedrigen Einstellungen des Minutenvolumens nur ein geringes Risiko für das Auftreten zusätzlicher Krebsfälle, verglichen mit dem allgemeinen Krebsrisiko.

Dräger hat die Produktion des Carina Beatmungsgerätes im Jahr 2019 eingestellt. Wir planen, den Schaumstoff aus noch genutzten Carina Beatmungsgeräten zu entfernen und zur Geräuschreduzierung eine neu gestaltete Gebläse-Abdeckung ohne zusätzlichen Schaumstoff zu verwenden.

Erforderliche Massnahmen:

Bis zur Umrüstung Ihres Carina Beatmungsgerätes kann dieses weiterverwendet werden, solange:

- das eingestellte Minutenvolumen einen Wert von 3,6 l/min übersteigt und
- nur erwachsene Patienten beatmet werden und
- ausschliesslich ein Dräger Beatmungsschlauch mit Leckage-Ventil verwendet wird.

Die neu gestaltete Gebläse-Abdeckung wird nach aktueller Planung früh im vierten Quartal 2023 zur Verfügung stehen. Sie werden dann von einem unserer Dräger Service Mitarbeiter oder Ihrem Service-Partner kontaktiert, um einen Termin für die kostenlose Umrüstung zu vereinbaren. Nach der Umrüstung Ihres Carina Beatmungsgerätes können Sie dieses wie bisher einsetzen. Durch die Umgestaltung wird die Funktion des Carina-Beatmungsgeräts nicht verändert.

Bitte stellen Sie sicher, dass sämtliche Anwender und das Wartungspersonal der oben genannten Produkte in Ihrer Organisation diesen wichtigen Sicherheitshinweis zur Kenntnis nehmen. Bitte verwenden Sie die beiliegende Empfangsbestätigung, um diese Information zu bestätigen. Bitte teilen Sie uns auch mit, falls Sie Ihr Gerät bereits ausser Betrieb genommen haben. Wenn Sie das Produkt Dritten zur Verfügung gestellt haben, leiten Sie diese Information bitte weiter.

Bitte bewahren Sie diese Informationen so lange auf, bis die Umrüstung abgeschlossen ist.

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

Seite 3 von 3

Identifizierung der betroffenen Medizinprodukte:

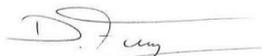
Laut unseren Unterlagen haben Sie mindestens ein Carina-Gerät erhalten. Alle Carina-Geräte könnten von diesem Problem betroffen sein.

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 für Fragen steht Ihnen Ihr Dräger-Ansprechpartner gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse
Dräger Schweiz AG



Jürg Kaltenrieder
Head of Services, Quality & RA



Désirée Flükiger
Assistant of Service, Quality & RA

Beilage: Empfangsbestätigung

Dräger Schweiz AG, CH-3097 Liebefeld

Empfangsbestätigung - Wichtiger Sicherheitshinweis Antwort erforderlich!

Betrifft: PR131401/131287 – TSB_015
Betroffenes Produkt: Carina Geräte

Name und Adresse
Des Kunden:
.....
.....

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

Die Carina-Geräte sind in unserem Unternehmen ausser Betrieb sind.

die Empfangsbestätigung wurde ausgefüllt von:

Vor- und Nachname:

Datum und Unterschrift:

Wir werden mit Ihnen einen Termin vereinbaren, sobald das für die Umrüstung erforderliche Material verfügbar ist. Bitte senden Sie vorher die Empfangsbestätigung an quality.ch@draeger.com oder per Post an die unten angegebene Adresse. Vielen Dank.

Dräger Schweiz AG
Qualitätsmanagement
Waldeggstrasse 30
3097 Liebefeld
E-Mail: quality.ch@draeger.com