

Dräger Medical AG & Co. KGaA, Moislinger Allee 53-55, D-23558 Lübeck

Datum
Oktober 2004

**An alle Kunden und Anwender,
die Doppelsteckkupplungen AIR als zusätzliche
Entnahmestellen für Medizinische Druckluft
verwenden**

Wichtiger Sicherheitshinweis! Austausch von Doppelsteckkupplungen AIR, Sachnummer G01166

Sehr geehrte Damen und Herren,

seit ca. 3 Jahren verkauft die DrägerMedical die oben genannten Doppelsteckkupplungen AIR in der abgebildeten Bauform.



Doppelsteckkupplung AIR, auszutauschen

Diese Kupplungen werden verwendet, um zusätzliche Entnahmestellen der Zentralen Gasversorgungsanlagen für Medizinische Druckluft verfügbar zu haben.

Im Rahmen unserer Produktbeobachtung sind wir darauf aufmerksam geworden, dass es im Falle einer Verwechslung durch den Anwender möglich war, einen Vakuumregler mit DIN-Stecker VAC für Vakuum kurzzeitig an die o. g. DIN- Doppelsteckkupplung AIR anzuschließen. Als Fehlerursache wurde eine Maßabweichung im Inneren der AIR-Buchse identifiziert. Es war kein Patient betroffen.

Dräger Medical AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
D-23558 Lübeck
Postanschrift:
D-23542 Lübeck
Telefon +49-18 05-3 72 34 37
Telefax +49-4 51-8 82 37 79
E-Mail: cod@draeger.com
<http://www.draeger-medical.com>

Sitz der Gesellschaft: Lübeck
Handelsregister:
Amtsgericht Lübeck HRB 4096

Bankverbindungen:
Dresdner Bank AG, Lübeck
Konto-Nr. 371 077 400
BLZ 230 800 40
Swift-Code DRES DE FF 230
Landesbank Schleswig-Holstein,
Kiel
Konto-Nr. 7 053 002 797
BLZ 210 500 00
Swift-Code KILADE 22

Deutsche Bank AG, Lübeck
Konto-Nr. 030 209 100
BLZ 230 707 00
Swift-Code DEUTDE 22
Commerzbank AG, Lübeck
Konto-Nr. 328 014 679 500
BLZ 230 400 22
Swift-Code COBA DE FF 230

Vorsitzender des Aufsichtsrats:
Dipl.-Kfm. Theo Dräger
Geschäftsführer:
Dräger Medical Verwaltungen AG
Vorstand:
Dr. Wolfgang Reim (Vors.)
Roland Jaksch

Unsere Untersuchungen haben ergeben, dass im Falle einer Verwechslung von VAC- und AIR-Anschlußbuchsen durch den Anwender eine Wiederholung nicht ausgeschlossen werden kann.

Die potentiellen Auswirkungen sind folgende:

Im Moment des fehlerhaften Einsteckens des Vakuumreglers in die betroffene AIR-Kupplung rastet dieser nicht ein, es gibt jedoch einen kurzen Druckstoß im angeschlossenen Absaugesystem. Der Fehler ist durch einen lauten Pfeifton direkt erkennbar. Bei den Dräger Flaschenpaketen zur Bronchusabsaugung und Dauerdrainage kommt es sofort wieder zu einer Druckentlastung, da sich der Deckel der Vorlageflasche öffnet. Bei Flaschen mit sog. Hustenventil öffnet sich dieses ebenfalls. Unsere Untersuchungen haben ergeben, dass kurzzeitig ein Druckstoß von ca. 50 bis 100mbar zum Patienten gelangen kann.

Verhaltensmaßnahme:

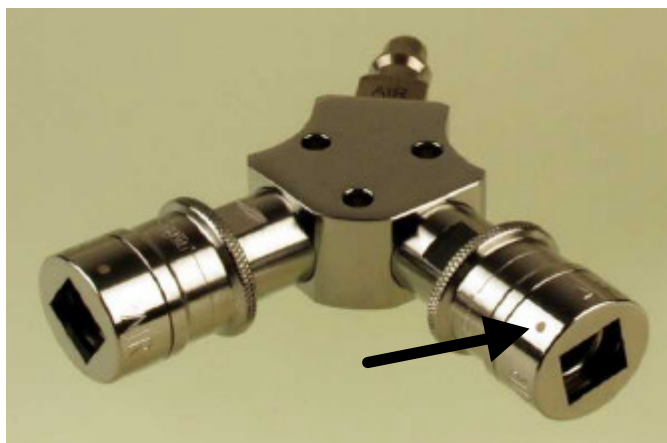
Absauge- und Drainagesysteme sind immer zuerst an die Vakuum-Zentralversorgung anzuschließen und zu prüfen, erst danach darf die Verbindung zum Patienten hergestellt werden. Diese Reihenfolge ist auch bei Patiententransporten zu beachten.

Herstellermaßnahmen:

Obwohl wir bei Beachtung der Verhaltensmaßnahme ein Auftreten des Fehlers am Patienten ausschließen können, halten wir es für erforderlich, die betroffenen Doppelsteckkupplungen AIR kostenlos auszutauschen.

Da die betroffenen Doppelsteckkupplungen keinem festen Gerätestandort zugeordnet werden können, sind wir auf Ihre freundliche Mithilfe angewiesen. Wir möchten Sie daher höflichst auffordern, das betroffene Personal in Ihrem Haus über die oben beschriebene Thematik, die Verhaltensmaßnahme und den Austausch der abgebildeten Doppelsteckkupplung AIR zu informieren und Ihren Bestand zu ermitteln.

Bitte teilen Sie uns auf beiliegendem Rückmeldebogen den Gesamtbestand in Ihrem Haus an betroffenen Doppelsteckkupplungen mit. Sie erhalten daraufhin kurzfristig und kostenlos die entsprechende Anzahl neuer Kupplungen zugeschickt, erkennbar an den jeweils 3 Punkten am Umfang der Buchse (s. Abb).



neue Doppelsteckkupplung AIR

Nach Erhalt sind die alten Doppelsteckkupplungen an die Dräger Medical zurückzuschicken, andernfalls sehen wir uns gezwungen, die neuen Kupplungen in Rechnung zu stellen. Bitte haben Sie Verständnis für diese Maßnahme, denn wir möchten sicherstellen, dass die Doppelsteckkupplungen mit dem beschriebenen Fehler nicht weiterverwendet werden. Die Adresse für die Rücksendung werden wir Ihnen mit der Ersatzlieferung mitteilen.

Diese Austauschaktion wird am 31.12.2004 abgeschlossen. Nach Erhalt der Ersatzlieferung, spätestens jedoch nach dem 31.12.2004, darf die alte Doppelsteckkupplungen AIR ohne 3 Punkte am Umfang der Buchse nicht mehr verwendet werden.

Wir bedauern die Ihnen entstandenen Unannehmlichkeiten, sehen diese Aktion jedoch im Sinne der Patientensicherheit als notwendig an, bitten um Ihre Unterstützung und um Ihr Verständnis. Für Rückfragen stehen Ihnen die bekannten Ansprechpartner im Dräger Vertrieb und Service gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

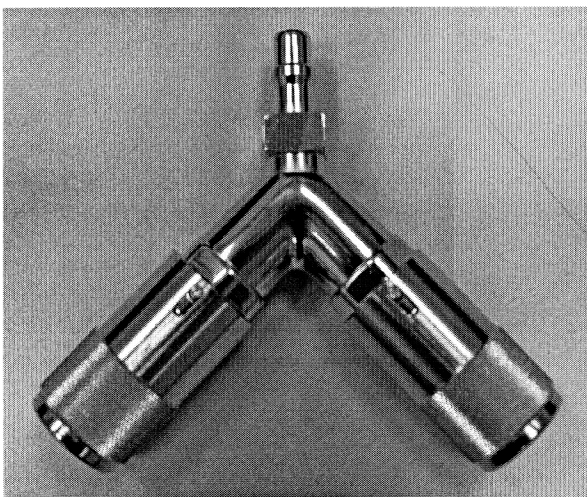
Dräger Medical AG & Co.KGaA
Leitung Business Unit Anesthesia Care


Thomas Simmerer

Anlage

Antwort / Bestandsmitteilung zur Austauschaktion Doppelsteckkupplung AIR

Abschließender Hinweis:



Steckkupplungen der links abgebildeten Bauform wurden vor 2001 gefertigt. Sie weisen die beschriebene Maßabweichung nicht auf und sind von der Austauschaktion nicht betroffen.

ältere Bauform, nicht von der Austauschaktion betroffen