

À tous les utilisateurs de notre
Kit d'anesthésie Flex, sans latex (MP00303)
Kit d'anesthésie Flex CHN (MP04903)
Kit de ventilation Flex (MP00305)

Janvier 2023

Consigne de sécurité urgente

Tuyaux de ventilation Flex potentiellement souillés

Seuls les produits suivants sont concernés :

- Kit d'anesthésie Flex, sans latex (MP00303)
- Kit d'anesthésie Flex CHN (MP04903)
- Kit de ventilation Flex (MP00305)

Mesdames, Messieurs,

Dans le cadre de contrôles de qualité internes, nous avons constaté qu'une partie de nos tuyaux de ventilation extensibles présentaient des souillures. En raison d'un écart dans le processus de fabrication, des composants du matériau des tuyaux sont restés sous forme de particules à l'intérieur des tuyaux. Nos analyses ont montré qu'une inspection visuelle ne permet pas d'identifier les particules avec certitude avant l'utilisation. Jusqu'à présent, nous n'avons reçu aucun retour clients concernant des souillures de ce type. Toutefois, nous ne pouvons pas exclure avoir livré des tuyaux concernés.

Dans la mesure où les tuyaux de ventilation extensibles potentiellement souillés sont utilisés sans filtre côté patient, il n'est pas exclu que des particules pénètrent dans les voies respiratoires des patients concernés, provoquant ainsi des quintes de toux, des irritations ou des effets toxicologiques.

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Allemagne
Adresse postale :
23542 Lübeck, Allemagne
Tél. +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
N° de TVA DE135082211

Coordonnées bancaires :
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN : DE95 2304 0022 0014 6795 00
Code SWIFT : COBA DE FF 230
Sparkasse zu Lübeck
IBAN : DE15 2305 0101 0001 0711 17
Code SWIFT : NOLADE21SPL

Siège de la société : Lübeck
Registre du commerce :
Tribunal d'instance Lübeck HRB 7903 HL
Commandité : Drägerwerk Verwaltungs AG
Siège de la société : Lübeck
Registre du commerce :
Tribunal d'instance Lübeck HRB 7395 HL

Président du conseil de surveillance
Pour Drägerwerk AG & Co. KGaA et
Drägerwerk Verwaltungs AG :
Stefan Lauer
Direction :
Stefan Dräger (Président)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr Reiner Piske
Anton Schrofner

Selon nos bases de données, vous avez reçu de notre part des tuyaux éventuellement concernés au cours des 3 dernières années.

Mesures :

Les tuyaux de ventilation extensibles peuvent être utilisés en toute sécurité si un filtre côté patient est utilisé. Celui-ci garantit qu'aucune particule ne pénètre dans les voies respiratoires des patients.

Si, pour des raisons cliniques ou autres, vous ne pouvez pas utiliser de filtre côté patient, veuillez ne plus utiliser les tuyaux de ventilation !

Dans ce cas, veuillez-vous adresser à votre représentant Dräger.

Veuillez-vous assurer que tous les utilisateurs des produits concernés dans votre établissement sont informés du contenu de cette consigne de sécurité.

Les autorités compétentes ont été informées de cette action.

Pour toute question concernant cette consigne de sécurité, veuillez-vous adresser à votre représentant Dräger.

Nous regrettons les éventuels désagréments liés à cette consigne de sécurité, et vous remercions par avance de votre compréhension et de votre coopération.

Cordialement,

Dr. Meinhard Braedel
Director Product Management
Business Unit Hospital Consumables & Accessories
Medical Division
Drägerwerk AG & Co. KGaA

Oliver Möller
Post Market Surveillance
Quality & Regulatory Affairs
Medical Division
Drägerwerk AG & Co. KGaA