

Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lübeck

À nos clients utilisateurs des

- **Dräger Seattle PAP plus**
- **Circuits patients à usage unique Dräger Neo**
- **Circuits patients Dräger Coax**
- **Circuits patients à usage unique pédiatrie**
- **DrägerSet2Go & Pack2Go**

Mars 2023

Consigne importante de sécurité !!!

Séparation possible des composants du tuyau de ventilation

Seuls les produits listés dans la liste ci-jointe sont concernés

Madame, Monsieur,

Au cours de nos activités mondiales de surveillance post-commercialisation, nous avons eu connaissance de cas dans lesquels des raccords collés des circuits patients se sont desserrés avant ou pendant le processus de ventilation, entraînant un détachement partiel ou complet de composants tels que le piège à eau, la pièce en Y ou le connecteur de tuyau. Aucun effet indésirable sur la santé des patients concernés n'a été signalé.

Nos investigations ont montré que le joint adhésif n'était pas conforme aux spécifications en raison d'une erreur de fabrication.

Si des composants du système se desserrent et/ou se détachent du tuyau pendant l'utilisation, la ventilation du patient sera restreinte.

Pour Seattle PAP plus:

Un détachement des composants du système peut entraîner une désaturation du patient/ une hypoxie, en raison d'une perte de pression des voies respiratoires causée par une fuite. Une désaturation sera détectée par le monitoring du patient (comme la SpO₂).

Pour les Circuits patients à usage unique Dräger Neo et les Circuits patients à usage unique pédiatrie:

Un détachement des composants du système peut entraîner une hypoxie, en raison d'une perte de pression dans les voies respiratoires, causée par une fuite. Si les circuits patients

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

sont utilisés avec des appareils indiqués comme étant compatibles dans la notice d'utilisation, toute fuite sera détectée et l'appareil émettra une alarme.

Pour les Circuits patients Dräger Coax:

Un détachement des composants du système peut entraîner une hypoxie, en raison :

- **d'une fuite du tuyau externe, entraînant une perte de pression dans les voies respiratoires, ou**
- **d'une fuite du tuyau interne, entraînant une réinhalation du gaz expiré, ou**
- **d'une torsion du tuyau intérieur, entraînant une obstruction.**

Si les circuits patients Dräger Coax sont utilisés avec des appareils indiqués comme étant compatibles dans la notice d'utilisation, une fuite et/ou une obstruction sera détectée et l'appareil émettra une alarme.

Dräger a immédiatement interrompu l'expédition des produits concernés et a commencé à mettre en œuvre des améliorations pour garantir un processus de collage fiable.

D'après nos bases de données, vous avez reçu des circuits patients potentiellement concernés. Nous vous prions d'informer tous les utilisateurs potentiels au sein de votre établissement.

Veillez ne plus utiliser les produits concernés.

Si vous avez des produits concernés dans votre stock, veuillez contacter votre interlocuteur Dräger local qui se fera un plaisir de vous fournir des informations sur les produits alternatifs et d'organiser le remplacement.

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour les désagréments occasionnés.

Les autorités compétentes ont été informées de cette action.

Cordialement,

Meinhard Braedel
Head of Product Management
Business Unit Hospital Consumables & Accessories

Oliver Möller
Post Market Surveillance
Quality and Regulatory Affairs

Liste des produits concernés

Dräger Seattle PAP plus

Part No.	Description
MP02260	Seattle PAP plus

Circuits patients à usage unique Dräger

Part No.	Description
MP00333	VentStar Anesthesia (N) 180
MP00353	VentStar Basic (N) 180
MP00363	VentStar Watertrap (N) 180
MP00383	VentStar Bag Set (N) 110
MP01327	ID Circuits Basic (N) 180
MP01328	ID Circuits Watertrap (N)
MP01329	ID VentStar Bag Set (N)
MP16020	VentStar Bag Set (N) 110 (Cone OD22)
MP16032	VentStar Anesthesia (N) 180 (Cone OD22)

Circuits patients à usage unique pédiatrie

Part No.	Description
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

**Circuits patients
Dräger Coax**

Part No.	Description
MP00315	Vent Set, coax.
MP00316	Vent Set COAX with Holder
MP00342	ID Circuit Coax w. holder
MP00356	VentStar Coax 180
MP00357	Ventstar ID coax GSL 230
MP00358	Anesthesia Set Coax GSL 230
MP00359	Anesthesia Set Coax WT GSL 210
MP00367	Ventstar ID coax WT GSL 210
MP00368	Anesthesia ID Set Coax GSL 230
MP00370	Anesthesia ID Set Coax WT GSL 210
MP00373	Coax Watertrap 210
MP00378	ID Coax Watertrap 210
MP00379	Coax (P)
MP03373	Ventstar Coax
MP03374	Ventstar Coax 180
MP03375	ID Coax 180
MP03376	Ventstar Coax 230
MP03377	ID Coax 230
MP03378	Ventstar coax GSL 230
MP03379	Ventstar Coax WT GSL 210
MP03381	Anesthesia Set Coax Watertrap 210
MP03383	Anesthesia Set Coax 230
MP03384	Anesthesia Set Coax 180
MP16041	Anesthesia Set Coax 180 (Bag Cone OD22)
MP16042	Anesthesia Set Coax 230 (Bag Cone OD22)
MP16044	Anesthesia Set Coax WT 210 (Bag Cone OD22)
MP16045	Anesthesia Set ID Coax WT 210 (Bag Cone OD22)
MP16049	Anesthesia Set Coax GSL 230 (Bag Cone OD22)
MP16050	Anesthesia Set Coax WT GSL 210 (Bag Cone OD22)
MP16051	Anesthesia ID Set Coax GSL 230 (Bag Cone OD22)
MP16052	Anesthesia ID Set Coax WT GSL 210 (Bag Cone OD22)
MP02730	Anesthesia Circuits Kit Coax 1
MP02732	Anesthesia Circuits Kit Coax 3
MP17102	Anesthesia Circuits HEPA Coax

Set2Go and Pack2Go

Part No.	Description
-----------------	--------------------

MP01673	Savina invasive VentPack Coax
MP01676	Evita inv VentPack/Coax CO2Cuv
MP01677	Evita inv VentPack/Coax
MP07200	Set2Go Anesthesia 23 (A)
MP07201	Set2Go Anesthesia 24 (A)
MP07207	Set2Go Anesthesia 28 (P)
MP07209	Set2Go Ventilation 77 (A)
MP07214	Set2Go Ventilation 79 (A)
MP07217	Set2Go Anesthesia 32 (A)
MP07219	Set2Go Anesthesia 33 (P)
MP07220	Set2Go Anesthesia 34 (N)
MP07223	Set2Go Anesthesia 36 (A)
MP07224	Set2Go Ventilation 84 (A)
MP07232	Set2Go Ventilation 85 (A)
MP07903	Set2Go Anesthesia 20 (A)
MP07906	Set2Go Anesthesia 21 (N)
MP07910	Set2Go Anesthesia 19 (A)
MP07912	Set2Go Ventilation 66 (A)
MP07914	Set2Go Ventilation 64 (A)
MP07920	Set2Go Ventilation 57 (A)
MP07921	Set2Go Ventilation 56 (A)
MP07922	Set2Go Ventilation 53 (A)
MP07926	Set2Go Ventilation 54 (A)
MP07927	Set2Go Ventilation 55 (A)
MP07928	Set2Go Anesthesia 17 (A)
MP07946	Set2Go Anesthesia 14 (A)
MP07950	Set2Go Ventilation 1 (A)
MP07951	Set2Go Ventilation 2 (A)
MP07952	Set2Go Ventilation 3 (A)
MP07954	Set2Go Ventilation 5 (A)
MP07958	Set2Go Anesthesia 7 (A)
MP07959	Set2Go Anesthesia 8 (A)
MP07960	Set2Go Anesthesia 9 (A)
MP07961	Set2Go Anesthesia 10 (A)
MP07962	Set2Go Anesthesia 3 (A)
MP07963	Set2Go Ventilation 7 (A)
MP07968	Set2Go Ventilation 12 (A)
MP07969	Set2Go Anesthesia 4 (A)
MP07970	Set2Go Anesthesia 5 (A)

Set2Go and Pack2Go

MP07972	Set2Go Ventilation 14 (A)
MP07975	Set2Go Anesthesia 11 (A)
MP07984	Set2Go Ventilation 22 (A)
MP07990	Set2Go Anesthesia 13 (A)
MP07998	Set2Go Ventilation 37 (A)
MP07999	Set2Go Ventilation 38 (A)
MP20375	Pack2Go invasive Vpack Coax
MP20377	Pack2Go Evita inv. Vpack Coax/CO2 Cuv.
MP20378	Pack2Go Evita invasive Vpack Coax