

Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lübeck, Allemagne

À l'attention de nos clients disposant des circuits patient Dräger VentStar Flex

Février 2025

Consigne importante de sécurité !!!

Fuites possibles dues à la formation de fissures

Seuls les produits de la liste ci-jointe sont concernés

Mesdames, Messieurs,

Dans le cadre de notre surveillance globale du marché, nous avons eu connaissance d'apparitions de fissures sur certains tuyaux de circuits patients VentStar Flex. Dans de nombreux cas, la fissure a été détectée avant l'utilisation, par exemple dans le cadre du test de fuite. Cependant, dans certains cas, les fissures sont apparues pendant l'utilisation. Dans aucun cas, il ne nous a été rapporté d'effet négatif sur la santé des patients concernés. Toutefois, cela ne peut pas être totalement exclu en cas de récurrence.

Si de telles fissures apparaissent pendant l'utilisation, une fuite se produit. Selon l'importance de la fuite et la pression de ventilation choisie, celle-ci peut être compensée par le ventilateur / l'appareil d'anesthésie. Si la fuite ne peut pas être compensée, la ventilation sera limitée et les patients risquent d'être désaturés/hypoxiques. Les ventilateurs conformes à la norme ISO 80601-2-12 et les appareils d'anesthésie conformes à la norme ISO 80601-2-13 émettront des alarmes visuelles et sonores en fonction des seuils d'alarme définis.

Nos analyses ont montré que l'utilisation de certains porte-tuyaux ou plaques porte-tuyaux (voir figure 1 ci-dessous) favorise l'apparition de telles fissures en raison de leur forme plate. Les porte-tuyaux avec une plus grande surface d'appui ne s'enfoncent pas dans les plis individuels, ce qui évite des forces défavorables.

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

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
N° de TVA DE135082211

Présidente du conseil de surveillance de
Drägerwerk AG & Co. KGaA : Maria Dietz

Président du conseil de surveillance
Drägerwerk Verwaltungs AG : Stefan Lauer

Direction :
Stefan Dräger (Président)
Stefanie Hirsch
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr Reiner Piske
Anton Schrofner

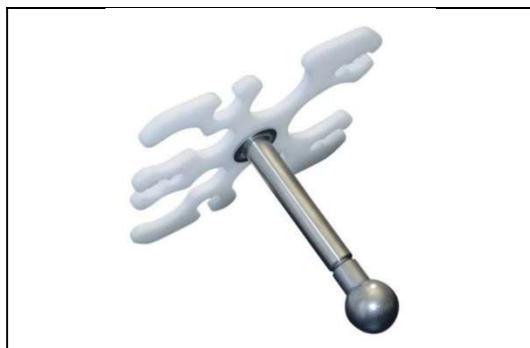


Fig. 1 *Plaque porte-tuyaux avec forme défavorable pour les produits concernés*



Fig. 2 *Porte-tuyau avec une plus grande surface d'appui*

Pour continuer à utiliser les produits, veuillez donc utiliser des porte-tuyaux avec une surface d'appui plus grande (voir image 2).

En outre, nous attirons une fois de plus votre attention sur le fait que la détection des fissures est améliorée si le test de fuite n'est effectué qu'après que le tuyau flexible a été amené à la longueur souhaitée. Dans ce contexte, veuillez tenir compte des indications figurant dans la notice d'utilisation correspondante.

Selon nos registres, vous avez reçu des circuits patients concernés. Veuillez informer tous les utilisateurs potentiels de votre établissement. Veuillez remplir et renvoyer la fiche réponse ci-jointe pour nous le confirmer.

Si vous avez transmis des produits concernés à des tiers, veuillez également transmettre cette consigne importante de sécurité.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée, et nous vous remercions pour votre compréhension.

Les autorités ont été informées de cette mesure.

Sincères salutations

Kim Rowold
Product Management
Business Unit Hospital Consumables & Accessories

Oliver Möller
Post Market Surveillance
Quality and Regulatory Affairs

Liste des produits concernés

Réf.	Désignation	UDI
MP00355	VentStar Flex 220	04048675248996
MP01347	ID Circuit Flex 220	04048675249337

Coupon réponse client

Veillez faxer ou envoyer ce formulaire par e-mail à votre interlocuteur Dräger !

D R Ä G E R	À : < À compléter par les filiales/revendeurs appropriés >
	Département : _____
	Représentant Dräger _____
	Télécopie : _____
	Tél. : _____
	E-mail : _____

Re : Consigne de sécurité des circuits patient Dräger VentStar Flex

D O N N É E S C L I E N T	(Veillez compléter)	
	Établissement : _____	
	Nom du client : _____	
	Tél. : _____	Fax : _____
	E-mail : _____	
	Adresse : _____	
	Adresse 2 : _____	
	Ville : _____	Pays : _____
	Nombre d'unités concernées : _____	

Nous accusons réception de la consigne de sécurité et nous confirmons que les informations qu'elle contient ont été transmises à tous les utilisateurs concernés.

(Veillez compléter et signer)	
Titre/fonction : _____	
Nom : _____	(Veillez écrire en lettres majuscules)
Signature : _____	Date : _____