

Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lübeck

A l'attention de nos clients en possession de circuits/kits de ventilation à usage unique

Décembre 2018

Consigne importante de sécurité !!!

Eventuel court-circuit des tuyaux

Seuls les circuits de ventilation à usage unique mentionnés dans la liste jointe sont concernés

Les systèmes de tuyaux coaxiaux ne sont pas concernés !

Madame, Monsieur,

Au cours de nos activités mondiales de surveillance post-commercialisation, deux cas nous ont été signalés pour lesquels la mauvaise connexion du circuit de ventilation a pour conséquence que les patients n'étaient pas connectés à l'appareil d'anesthésie. Les connexions de l'appareil d'anesthésie et de la pièce en Y étaient court-circuitées. Par conséquent, les patients n'ont pas bénéficié de la ventilation attendue. Dans l'un des deux cas, le patient concerné a subi un dommage irréversible. Dans l'autre cas, le patient a connu une détérioration temporaire et réversible de son état.

La configuration correcte du circuit de ventilation est illustrée non seulement dans les notices d'utilisation des circuits de ventilation mais également dans celles des appareils d'anesthésie et des ventilateurs. La connexion à l'appareil doit être contrôlée avant toute utilisation. Il est facile de détecter si un circuit de ventilation n'a pas été pré-assemblé correctement car il se présentera comme deux sous-ensembles distincts de tuyaux et non un ensemble solidaire.

Si un circuit de ventilation court-circuité n'est pas détecté lors du contrôle de pré-utilisation qui est indispensable et obligatoire, il ne sera pas possible de ventiler le patient. Cela peut entraîner une détérioration de la santé et de l'état du patient. En fonction du type de monitoring patient, cela sera détecté lorsque la concentration en oxygène inspiratoire diminuera ou que le niveau de saturation en oxygène diminuera et que l'alarme correspondante sera émise.

La cause précise des cas mentionnés ci-dessus n'a pas encore été déterminée de manière concluante. Il ne peut être totalement exclu que des circuits de ventilation pré-assemblés de manière incorrecte aient été expédiés malgré des contrôles qualité rigoureux. De plus, les circuits de ventilation sont spécialement conçus pour permettre à l'utilisateur de modifier la configuration des tuyaux afin que le piège à eau se trouve dans la position idéale. En d'autres termes, l'erreur peut également se produire si le circuit de ventilation a été livré correctement pré-assemblé.

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Germany
Postal address:
23542 Lübeck, Germany
Tel +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
VAT no. DE135082211

Bank details:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
Swift-Code: COBA DE FF 230
Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
Swift-Code: NOLADE21SPL

Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7903 HL
General partner: Drägerwerk Verwaltungs AG
Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7395 HL

Chairman of the Supervisory Board
for Drägerwerk AG & Co. KGaA
and Drägerwerk Verwaltungs AG:
Stefan Lauer
Executive Board:
Stefan Dräger (chairman)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske
Anton Schrofner

Avant chaque utilisation, et également après toute déconnexion temporaire, assurez-vous de bien vérifier que le circuit de ventilation est assemblé de manière à ce que les raccords inspiratoire et expiratoire du ventilateur ou de l'appareil d'anesthésie soient chacun reliés à la pièce-Y.

Selon nos informations, il est possible que des circuits de ventilation susceptibles d'être concernés, c'est-à-dire ayant été pré-assemblés de manière incorrecte, vous aient été expédiés au cours de ces deux dernières années. Nous joignons à ce courrier une liste de références des produits pouvant être affectés. Les références des circuits de ventilation sont indiquées sur l'emballage (voir la photo « emplacement de la référence produit »)

Veuillez informer tous les utilisateurs potentiels de votre établissement et vérifier vos stocks existants en suivant les consignes de vérification en pièce jointe et utiliser le formulaire ci-joint «Retour client et commande» pour nous confirmer que vous avez procédé aux contrôles. Le formulaire peut également être utilisé pour une demande de remplacement gratuit si vous identifiez des circuits de ventilation pré-assemblés de manière incorrecte.

Veuillez envoyer le formulaire dans tous les cas, même si vous n'avez pas identifié de circuits de ventilation pré-assemblés de manière incorrecte.

Nous travaillons actuellement pour améliorer le processus de fabrication / assemblage ; tous les circuits de ventilation qui sont actuellement expédiés ont fait l'objet de contrôles supplémentaires.

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette mesure.

Les autorités compétentes ont été informées de cette action.

Meilleures salutations,

Dr. Meinhard Braedel
Head of Product Management
Hospital – Generic Supplies & Consumables

Oliver Möller
Post Market Surveillance
Quality and Regulatory Affairs

Pièces jointes:

- Liste des références produits
- Consignes de vérification
- Formulaire de Retour client et commande

Références des produits potentiellement concernés:

Circuits de Ventilation/Kits d'Anesthésie

MP00334	VentStar Watertrap 180 w/o LuerL
MP00337	VentStar Watertrap 180
MP00349	VentStar Basic 180
MP00350	VentStar Basic 250
MP00351	VentStar Basic (P)180
MP00352	VentStar Basic(P)250
MP00361	VentStar Watertrap (P) 180
MP00362	VentStar Watertrap (P) 180 w/oLL
MP00365	VentStar Anesthesia Basic 180
MP00366	VentStar Anesthesia Basic 250
MP00372	VentStar Anesthesia WT 180
MP00374	VentStar Anesthesia WT (P)180
MP00375	VentStar Anesth WT(P) 180 w/oLL
MP01326	ID Circuit Watertrap 180
MP01340	ID Circuit Basic (P) 180
MP01341	ID Circuit Watertrap (P) 180
MP01347	ID Circuit Flex 220
MP01348	ID Circuit Basic 250
MP01350	ID Circuit Basic 180
MP02720	VentStar Anaesth WF oLL 280
MP02721	VentStar Anaesthesie WF 280



Emplacement de la référence produit

Pack2Go

MP01656	Evita VPack inv w CO2 Cuvette
MP01657	Evita VPack invasive
MP01674	Savina invasive Vent Pack Basic
MP01682	Anesthesia Pack Watertrap Adult

Set2go

MP07955	Set2Go Anesthesia 1 (A)
MP07956	Set2Go Anesthesia 2 (A)
MP07981	Set2Go Ventilation 27 (A)
MP07988	Set2Go Anesthesia 15(A)
MP07989	Set2Go Ventilation 29 (A)
MP07991	Set2Go Ventilation 30(A)
MP07992	Set2Go Ventilation 31(A)
MP07994	Set2Go Ventilation 33 (A)

Consignes de vérification

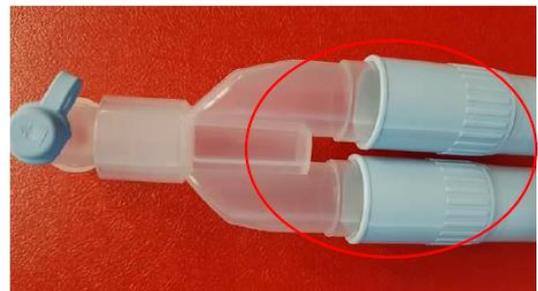
Images montrant les «embouts» corrects et les «embouts» incorrects (instructions de test):

Références: MP00337, MP00372, MP02720, MP02721, MP00334, MP00361, MP00362, MP00371, MP00374, MP00375, MP01682.

Correct



Incorrect



Références: MP00349, MP00350, MP00351, MP00352, MP01326, MP01340, MP01341, MP01348, MP01350, MP00365, MP00366, MP01656, MP01657, MP01674, MP07955, MP07956, MP07981, MP07988, MP07989, MP07991, MP07992, MP07994.

Correct



Incorrect



Retour client et commande

Merci de retourner ce formulaire à votre représentant Dräger par fax ou email !

D R Ä G E R	A: <A compléter par la filiale / le distributeur>
	Service: _____
	Représentant Dräger
	Téléphone: _____ Fax: _____
	E-mail: _____

Réponse : **Eventuel court-circuit des tuyaux**

(Merci de compléter)	
D O N N E S C L I E N T	Etablissement: _____
	Contact: _____
	Téléphone: _____ Fax: _____
	E-mail: _____
	Adresse: _____
	Adresse 2: _____
Ville: _____ Pays: _____	

(Merci de compléter)

Je confirme par la présente avoir reçu la consigne de sécurité Dräger envoyée en Décembre 2018 concernant les circuits de ventilation. Nos équipes ont bien été informées.

- Nous n'avons identifié aucun circuit de ventilation pré-assemblé de manière incorrecte**
- Nous avons identifié _____ circuits de ventilation incorrectement pré-assemblés dont la référence est _____ . Merci de procéder à leur remplacement gratuit**

(Merci de compléter et de signer)

Fonction: _____
Nom/Prénom: _____ (En lettres MAJUSCULES)
Signature: _____ Date: _____