

Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lübeck, Allemagne

## **À l'attention de nos clients de circuits de ventilation chauffés et des kits associés**

Mars 2019

### **Consigne importante de sécurité !!!**

#### **Risque de fissure**

**Sont concernés : les circuits de ventilation *VentStar Helix chauffé* et les produits *Set2go*.**

**Seuls les produits listés en pièce jointe sont concernés.**

Mesdames, Messieurs,

Au cours de nos activités mondiale de surveillance, nous avons pris connaissance de plusieurs cas pour lesquels des fissures se sont formées dans le circuit de ventilation pendant la ventilation. Dans deux cas, cela a eu un effet sur l'état de santé du patient. Dans un cas, il a été nécessaire de réanimer le patient et dans l'autre cas, le patient a présenté une tachycardie de courte durée/réversible. Dans ces deux cas, les circuits de ventilation ont été utilisés avec des appareils que nous n'avons pas déclarés compatibles. La cause exacte des fissures n'a pas encore été déterminée. Cependant, nos investigations ont montré que le matériau de renforcement des circuits n'a pas été mis en œuvre systématiquement en mars 2018 pour certains circuits patients fabriqués depuis cette date. La différence entre un circuit de ventilation conforme aux spécifications et un circuit de ventilation défectueux (car l'épaisseur du tuyau est identique à celle d'avant) ne peut être identifiée par le client avant l'application.

**Si une fissure se forme sur le circuit de ventilation pendant le fonctionnement, une fuite peut affecter la ventilation du patient. Si le circuit de ventilation est utilisé avec des appareils déclarés compatibles selon la notice d'utilisation, toute fuite sera détectée et l'appareil alarmera.**

Les circuits de ventilation que nous livrerons à l'avenir seront conformes aux spécifications, c'est-à-dire que le matériau du tuyau aura été renforcé. Nous avons mis en place des contrôles supplémentaires pour surveiller de près la qualité.

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 :  
Professeur Dr Nikolaus  
Schweickart  
Direction :  
Stefan Dräger (Président)  
Rainer Klug  
Gert-Hartwig Lescow  
Dr Reiner Piske  
Anton Schrofner

D'après nos enregistrements, votre établissement a reçu des circuits de ventilation potentiellement concernés au cours des deux dernières années (voir la liste des références en pièce ci-jointe). Nous remplacerons tous les stocks que vous n'avez pas encore utilisé dès que possible et à titre gratuit. Pour cela veuillez contacter votre interlocuteur local.

**Pendant la période de transition, vous pouvez utiliser les circuits qui ont passé avec succès le test de fuite avant utilisation. Veillez à utiliser les circuits exclusivement avec des appareils qui ont été déclarés compatibles dans la notice d'utilisation ou dans la liste d'accessoires de l'appareil de base. Assurez-vous que le patient est monitoré de manière adéquate et sélectionnez des seuils d'alarme appropriés. Lors de l'installation et de l'utilisation, veillez à éviter toute tension inutile et n'utilisez pas les circuits plus longtemps que la durée prévue dans la notice d'utilisation.**

Veillez informer tous les utilisateurs potentiels de votre établissement.

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

Les autorités compétentes ont été informées de cette action.

Salutations distinguées

Nicole de Baay  
Product Management  
Hospital – Generic Supplies & Consumables

Oliver Möller  
Post Market Surveillance  
Quality and Regulatory Affairs

Pièces jointes :

- Liste des références des produits concernées

**Liste des références des produits concernées :**

## Systèmes de ventilation :

Réf. :	Nom :
MP02606	VentStar Helix dual chauffé
MP02607	VentStar Helix chauffé
MP02685	VentStar Helix chauffé Basic
MP02690	VentStar Helix chauffé Sub
MP02695	VentStar Helix chauffé extended

## Set2go :

Réf. :	Nom :
MP07929	Set2go Ventilation 50 (A)
MP07930	Set2go Ventilation 51 (A)
MP07934	Set2go Ventilation 47 (A)
MP07941	Set2go Ventilation 41 (A)
MP07949	Set2go Ventilation 21 (A)
MP07957	Set2go Ventilation 6 (A)
MP07982	Set2go Ventilation 28 (A)
MP07983	Set2go Ventilation 20 (A)
MP07985	Set2go Ventilation 23 (A)
MP07986	Set2go Ventilation 24 (A)
MP07995	Set2go Ventilation 34 (A)
MP07977	Set2go Ventilation 16 (A)
MP07980	Set2go Ventilation 19 (A)
MP07993	Set2go Ventilation 32 (A)