

Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lübeck

## **À nos clients utilisateurs des systèmes de ventilation à usage unique Dräger Neo et des kits correspondants**

Janvier 2021

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

#### **Risque de détachement de la pièce en Y**

##### **Seuls les produits suivants sont concernés :**

- **MP00333 VentStar Anesthesia (N) 180**
- **MP00353 VentStar Basic (N) 180**
- **MP00363 VentStar Piège à eau (N) 180**
- **MP01327 ID Circuit Basic (N) 180**
- **MP01328 Circuit piège à eau ID (N) 180**

Madame, Monsieur,

Au cours de nos activités globales de surveillance du marché, nous avons eu connaissance de cas où la pièce en Y s'est détachée du tuyau de ventilation, soit avant, soit pendant le processus de ventilation. Aucun effet indésirable sur la santé des patients concernés n'a été signalé.

Nos investigations ont montré que la pièce en Y concernée ainsi que le joint adhésif associé n'étaient pas conformes aux spécifications. L'examen d'un échantillon aléatoire de nos stocks a révélé que les pièces en Y concernées peuvent se détacher du tuyau, même lorsque l'on tire très légèrement dessus. D'autres analyses ont indiqué que les pièces en Y, en raison d'une erreur de fabrication, peuvent dans certains cas se détacher lorsque l'on exerce une traction moins forte que celle spécifiée. Par conséquent, le joint adhésif de certains circuits de ventilation mentionnés et expédiés depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2018 peut avoir une durée de vie limitée.

**Si la pièce en Y se détache du tuyau pendant l'utilisation, cela entraînera une fuite pouvant empêcher la ventilation du patient. Si le circuit patient est utilisé avec des appareils indiqués comme étant compatibles dans la notice d'utilisation, toute fuite sera détectée et l'appareil émettra une alarme.**

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

Les circuits de ventilation patient qui seront expédiés à l'avenir seront conformes aux spécifications. Nous avons également mis en place des contrôles supplémentaires afin de garantir la qualité des produits.

**Avant toute utilisation, veuillez vérifier la qualité du joint adhésif : tenez la pièce en Y d'une main puis tirez sur chacun des deux tuyaux (sans tordre) jusqu'à observer un étirement.**

**Les tuyaux que vous testerez de cette manière pourront être utilisés, à condition que le test de fuite soit réussi au préalable.**

**Utilisez les tuyaux uniquement avec les appareils déclarés comme étant compatibles dans la notice d'utilisation ou avec la liste d'accessoires du dispositif de base. Assurez-vous que le patient fait l'objet d'une surveillance adéquate et sélectionnez des seuils d'alarme appropriés. Lors de l'installation et du fonctionnement, évitez toute traction inutile et n'utilisez pas les tuyaux au-delà de la durée indiquée dans la notice d'utilisation.**

D'après nos bases de données, vous avez reçu au cours des deux dernières années des circuits de ventilation potentiellement affectés. Nous vous prions d'informer tous les utilisateurs potentiels au sein de votre établissement.

*Si vous le souhaitez, nous pouvons remplacer vos stocks inutilisés fabriqués entre le 1er janvier 2018 et le 13 novembre 2020. Pour cela, veuillez contacter votre représentant Dräger.*

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

Les autorités compétentes ont été informées de cette action.

Sincères salutations,

*Signé dans les versions originales en Allemand et Anglais*

Natascha Marx  
Product Management  
Business Unit Hospital Consumables & Accessories

Oliver Möller  
Post Market Surveillance  
Quality and Regulatory Affairs