

Dräger Schweiz AG, CH-3097 Liebefeld

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

*(Les clients concernés ont été directement
contactés par Dräger)*

Date

21.12.2018

Notre référence

tcl / PR82989

Tél.

+41 58 748 74 74

Fax

+41 58 748 74 01

E-Mail

quality.ch@draeger.com

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.

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 »)

Veillez 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 «Formulaire de réponse» 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 nous retourner les circuits de ventilation défectueux.

Veillez 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

Dräger Suisse SA



Jürg Kaltenrieder
Quality and Regulatory Affairs



Claudia Tschannen
Quality Manager

Pièces jointes:

- Liste des numéros d'article
- Liste des numéros d'article des produits commandés
- Consignes de vérification
- Formulaire de réponse

Potentiell betroffene Materialnummern
Références des produits potentiellement concernés
Elenco numeri materiali

Breathing Circuits/Anesthesia Sets

MP00334	Atemschlauchsystem erwachsen (1,8m)
MP00337	Atemschlauchsystem erwachsen (1,8m)
MP00349	Atemschlauchsystem erwachsen (1,8m)
MP00350	Atemschlauchsystem erwachsen (2,5m)
MP00351	Atemschlauchsystem pädiatrisch (1,8m)
MP00352	Atemschlauchsystem pädiatrisch (2,5m)
MP00361	Atemschlauchsystem pädiatrisch (1,8m)
MP00362	Atemschlauchsystem pädiatrisch (1,8m)
MP00365	Anästhesieset erwachsen (1,8m/1,5m)
MP00366	Anästhesieset erwachsen (2,5m/1,5m)
MP00372	Anästhesieset erwachsen (1,8m/1,5m)
MP00374	Anästhesieset pädiatrisch (1,8m/1,1m)
MP00375	Anästhesieset pädiatrisch (1,8m/1,1m)
MP01326	Atemschlauchsystem erwachsen (1,8m)
MP01340	Atemschlauchsystem pädiatrisch (1,8m)
MP01341	Atemschlauchsystem pädiatrisch (1,8m)
MP01347	Atemschlauchsystem erwachsen (0,7-2,2m)
MP01348	Atemschlauchsystem erwachsen (2,5m)
MP01350	Atemschlauchsystem erwachsen (1,8m)
MP02720	Anästhesieset erwachsen (2,8m/1,5m)
MP02721	Anästhesieset erwachsen (2,8m/1,5m)



Position der Materialnummer
 Emplacement de la référence produit
 Posizione de numeri materiali

Pack2Go

MP01656	Evita VPack inv m CO2 Küvette
MP01657	Evita VPack invasiv
MP01674	Savina inv BeatmungsPack Basic
MP01682	APack Wasserfalle Erw

Set2go

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

Prüfanweisung / Consignes de vérification / Istruzioni di controllo

Bild mit richtigen „offenen Enden“ und falschen „offenen Enden“ (Prüfanweisung):

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

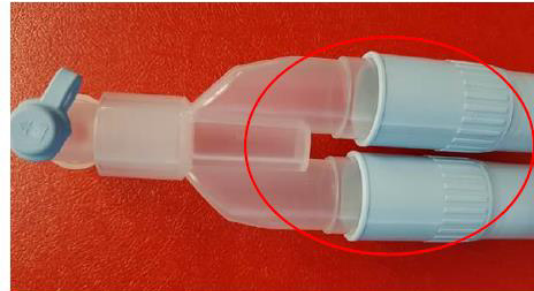
Immagine con "estremità aperte" corrette e "estremità aperte" errate (istruzioni di controllo):

Sachnummer / Références / numeri materiali: MP00337, MP00372, MP02720, MP02721, MP00334, MP00361, MP00362, MP00371, MP00374, MP00375, MP01682

ok / correct / corretto



nicht ok / incorrect / scorretto



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

ok / correct / corretto



nicht ok / incorrect / scorretto



Formulaire de réponse

Concerne: Circuits/kits de ventilation à usage unique – Eventuel court-circuit des tuyaux
Numéros des pièces concernées : liste séparée.

Client:

.....

.....

(Veuillez compléter:)

Par la présente, nous confirmons la réception de la consigne importante de sécurité concerne les circuits/kits de ventilation à usage unique. L'information a été communiquée à tous les utilisateurs.

Nous n'avons identifié aucun circuit de ventilation défectueux dans notre inventaire.

Nous avons identifié comme défectueux les circuits de ventilation suivants dans notre inventaire*:

Référence	Nombre

Nom (en lettres moulées):

Titre / Position:

Signature:

Date:

Veuillez envoyer le formulaire de réponse à quality.ch@draeger.com ou par poste à l'adresse suivante. Merci beaucoup!

*Si vous avez identifié des circuits de ventilation défectueux, veuillez nous les faire parvenir avec le présent formulaire à l'adresse suivante. Les systèmes de tuyaux sont remplacés gratuitement.

Dräger Schweiz AG
Qualitätsmanagement
Waldeggstrasse 30
3097 Liebefeld