

Dräger Suisse SA, CH-3097 Liebefeld

## **A nos clients des produits suivants :**

- **Dräger Seattle PAP plus**
- **Circuits patients à usage unique Dräger Neo**
- **Circuits patients Dräger Coax**
- **Circuits patients à usage unique pédiatrie**
- **DrägerSet2Go & Pack2Go**

(Les clients concernés seront informés directement)

Date

03.04.2023

Notre référence

PR128167 - TSB\_291 / df/kal

Tél.

+41 58 748 74 74

Fax

+41 58 748 74 01

E-Mail

quality.ch@draeger.com

## **Avis de sécurité important !**

### **Séparation possible des composants du tuyau de ventilation**

### **Seuls les produits listés dans la liste ci-jointe sont concernés**

Madame, Monsieur,

Au cours de nos activités mondiales de surveillance post-commercialisation, nous avons eu connaissance de cas dans lesquels des raccords collés des circuits patients se sont desserrés avant ou pendant le processus de ventilation, entraînant un détachement partiel ou complet de composants tels que le piège à eau, la pièce en Y ou le connecteur de tuyau. Aucun effet indésirable sur la santé des patients concernés n'a été signalé.

Nos investigations ont montré que le joint adhésif n'était pas conforme aux spécifications en raison d'une erreur de fabrication.

**Si des composants du système se desserrent et/ou se détachent du tuyau pendant l'utilisation, la ventilation du patient sera restreinte.**

#### **Pour Seattle PAP plus:**

**Un détachement des composants du système peut entraîner une désaturation du patient/une hypoxie, en raison d'une perte de pression des voies respiratoires causée par une fuite. Une désaturation sera détectée par le monitoring du patient (comme la SpO2).**

#### **Pour les Circuits patients à usage unique Dräger Neo et les Circuits patients à usage unique pédiatrie :**

**Un détachement des composants du système peut entraîner une hypoxie, en raison d'une perte de pression dans les voies respiratoires, causée par une fuite. Si les circuits patients sont utilisés avec des appareils indiqués comme étant compatibles dans la notice d'utilisation, toute fuite sera détectée et l'appareil émettra une alarme.**

**Pour les Circuits patients Dräger Coax:**

**Un détachement des composants du système peut entraîner une hypoxie, en raison :**

- d'une fuite du tuyau externe, entraînant une perte de pression dans les voies respiratoires, ou
- d'une fuite du tuyau interne, entraînant une réinhalation du gaz expiré, ou
- d'une torsion du tuyau intérieur, entraînant une obstruction.

**Si les circuits patients Dräger Coax sont utilisés avec des appareils indiqués comme étant compatibles dans la notice d'utilisation, une fuite et/ou une obstruction sera détectée et l'appareil émettra une alarme.**

Dräger a immédiatement interrompu l'expédition des produits concernés et a commencé à mettre en œuvre des améliorations pour garantir un processus de collage fiable. D'après nos bases de données, vous avez reçu des circuits patients potentiellement concernés. Nous vous prions d'informer tous les utilisateurs potentiels au sein de votre établissement.

**Veillez ne plus utiliser les produits concernés**

Si des produits concernés se trouvent encore dans votre stock, nous vous prions de nous les retourner à l'aide du formulaire de retour en annexe à l'adresse suivante :

Dräger Suisse AG  
Quality  
Waldeggstrasse 30  
3097 Liebefeld

**Nous vous prions d'accuser réception de cette lettre au moyen du formulaire ci-joint en indiquant si nous devons vous établir un avoir pour les produits retournés ou vous livrer des produits alternatifs.**

Nous nous excusons pour tout éventuel inconvénient

Nous avons informé l' autorités compétente (Swissmedic) de cette mesure.

Nous vous remercions de votre collaboration et restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

Cordialement

Dräger Schweiz AG



Jürg Kaltenrieder  
Head of Services, Quality & RA



Désirée Flükiger  
Assistant of Service, Quality & RA

Annexes:      - Liste des produits concernés  
                  - Confirmation  
                  - Formulaire Retour de matériel

**Liste des produits concernés**

**Dräger Seattle PAP plus**

N° mat.	Description
MP02260	Seattle PAP plus

**Circuits patients à usage unique Dräger**

N° mat.	Description
MP00333	VentStar Anesthesia (N) 180
MP00353	VentStar Basic (N) 180
MP00363	VentStar Watertrap (N) 180
MP00383	VentStar Bag Set (N) 110
MP01327	ID Circuits Basic (N) 180
MP01328	ID Circuits Watertrap (N)
MP01329	ID VentStar Bag Set (N)
MP16020	VentStar Bag Set (N) 110 (Cone OD22)
MP16032	VentStar Anesthesia (N) 180 (Cone OD22)

**Circuits patients à usage unique pédiatrie**

N° mat.	Description
MP00351	VentStar Basic (P) 180
MP00352	VentStar Basic (P) 250
MP00361	VentStar Watertrap (P) 180
MP00362	VentStar Watertrap (P) 180 w/o LL
MP00374	VentStar Anesthesia WT (P)180
MP00375	VentStar Anesthesia WT (P)180 w/o LL
MP00384	VentStar Bag Set
MP01340	ID Circuit Basic (P) 180
MP01341	ID Circuit Watertrap (P) 180
MP16021	VentStar Breathing bag Set (P) 110 (Cone 22OD)
MP16037	VentStar Anesth WT (P)180 (BC OD22)
MP16038	VentStar Anesth WT(P) 180 w/oLL (Cone 22OD)
MP01343	ID Bag Set (P) 110

**Circuits patients Dräger  
Coax**

<b>N° mat.</b>	<b>Description</b>
MP00315	Vent Set, coax.
MP00316	Vent Set COAX with Holder
MP00342	ID Circuit Coax w. holder
MP00356	VentStar Coax 180
MP00357	Ventstar ID coax GSL 230
MP00358	Anesthesia Set Coax GSL 230
MP00359	Anesthesia Set Coax WT GSL 210
MP00367	Ventstar ID coax WT GSL 210
MP00368	Anesthesia ID Set Coax GSL 230
MP00370	Anesthesia ID Set Coax WT GSL 210
MP00373	Coax Watertrap 210
MP00378	ID Coax Watertrap 210
MP00379	Coax (P)
MP03373	Ventstar Coax
MP03374	Ventstar Coax 180
MP03375	ID Coax 180
MP03376	Ventstar Coax 230
MP03377	ID Coax 230
MP03378	Ventstar coax GSL 230
MP03379	Ventstar Coax WT GSL 210
MP03381	Anesthesia Set Coax Watertrap 210
MP03383	Anesthesia Set Coax 230
MP03384	Anesthesia Set Coax 180
MP16041	Anesthesia Set Coax 180 (Bag Cone OD22)
MP16042	Anesthesia Set Coax 230 (Bag Cone OD22)
MP16044	Anesthesia Set Coax WT 210 (Bag Cone OD22)
MP16045	Anesthesia Set ID Coax WT 210 (Bag Cone OD22)
MP16049	Anesthesia Set Coax GSL 230 (Bag Cone OD22)
MP16050	Anesthesia Set Coax WT GSL 210 (Bag Cone OD22)
MP16051	Anesthesia ID Set Coax GSL 230 (Bag Cone OD22)
MP16052	Anesthesia ID Set Coax WT GSL 210 (Bag Cone OD22)
MP02730	Anesthesia Circuits Kit Coax 1
MP02732	Anesthesia Circuits Kit Coax 3
MP17102	Anesthesia Circuits HEPA Coax

**Set2Go et Pack2Go**

N° mat.	Description
MP01673	Savina invasive VentPack Coax
MP01676	Evita inv VentPack/Coax CO2Cuv
MP01677	Evita inv VentPack/Coax
MP07200	Set2Go Anesthesia 23 (A)
MP07201	Set2Go Anesthesia 24 (A)
MP07207	Set2Go Anesthesia 28 (P)
MP07209	Set2Go Ventilation 77 (A)
MP07214	Set2Go Ventilation 79 (A)
MP07217	Set2Go Anesthesia 32 (A)
MP07219	Set2Go Anesthesia 33 (P)
MP07220	Set2Go Anesthesia 34 (N)
MP07223	Set2Go Anesthesia 36 (A)
MP07224	Set2Go Ventilation 84 (A)
MP07232	Set2Go Ventilation 85 (A)
MP07903	Set2Go Anesthesia 20 (A)
MP07906	Set2Go Anesthesia 21 (N)
MP07910	Set2Go Anesthesia 19 (A)
MP07912	Set2Go Ventilation 66 (A)
MP07914	Set2Go Ventilation 64 (A)
MP07920	Set2Go Ventilation 57 (A)
MP07921	Set2Go Ventilation 56 (A)
MP07922	Set2Go Ventilation 53 (A)
MP07926	Set2Go Ventilation 54 (A)
MP07927	Set2Go Ventilation 55 (A)
MP07928	Set2Go Anesthesia 17 (A)
MP07946	Set2Go Anesthesia 14 (A)
MP07950	Set2Go Ventilation 1 (A)
MP07951	Set2Go Ventilation 2 (A)
MP07952	Set2Go Ventilation 3 (A)
MP07954	Set2Go Ventilation 5 (A)
MP07958	Set2Go Anesthesia 7 (A)
MP07959	Set2Go Anesthesia 8 (A)
MP07960	Set2Go Anesthesia 9 (A)
MP07961	Set2Go Anesthesia 10 (A)
MP07962	Set2Go Anesthesia 3 (A)
MP07963	Set2Go Ventilation 7 (A)
MP07968	Set2Go Ventilation 12 (A)
MP07969	Set2Go Anesthesia 4 (A)
MP07970	Set2Go Anesthesia 5 (A)
MP07972	Set2Go Ventilation 14 (A)
MP07975	Set2Go Anesthesia 11 (A)
MP07984	Set2Go Ventilation 22 (A)
MP07990	Set2Go Anesthesia 13 (A)
MP07998	Set2Go Ventilation 37 (A)
MP07999	Set2Go Ventilation 38 (A)
MP20375	Pack2Go invasive Vpack Coax
MP20377	Pack2Go Evita inv. Vpack Coax/CO2 Cuv.
MP20378	Pack2Go Evita invasive Vpack Coax

## Confirmation - Avis de sécurité important Réponse nécessaire!

Concerne: PR128167 - TSB\_291  
Produits concernés: 

- Dräger Seattle PAP plus
- Circuits patients à usage unique Dräger Neo
- Circuits patients Dräger Coax
- Circuits patients à usage unique pédiatrie
- DrägerSet2Go & Pack2Go

Client: .....

.....

.....

.....

Prière de cocher la case correspondante:

- Nous n'avons plus de produits concernés
- Nous allons retourner les produits concernés et souhaitons recevoir une note de crédit correspondante
- Nous allons retourner les produits concernés et souhaitons des produits alternatifs (prise de contact par l'interlocuteur responsable de Dräger)

### La confirmation a été remplie par :

Par la présente, nous confirmons avoir reçu la note de sécurité. Tous les utilisateurs ont été informés du contenu de cet avis.

Nom / Prénom .....

Date / Signature: .....

Veillez envoyer votre **confirmation de réception à [quality.ch@draeger.com](mailto:quality.ch@draeger.com)** ou par courrier à l'adresse ci-dessous.

Dräger Suisse SA  
Quality  
Waldeggstrasse 30  
3097 Liebefeld

Merci beaucoup

## Retour de matériel

Concerne: PR128167 - TSB\_291  
Produits concernés: 

- Dräger Seattle PAP plus
- Circuits patients à usage unique Dräger Neo
- Circuits patients Dräger Coax
- Circuits patients à usage unique pédiatrie
- DrägerSet2Go & Pack2Go

Client: .....

.....

.....

.....

Prière de cocher la case correspondante:

- Demande de note de crédit correspondante
- Demande de livraison de produits alternatifs  
(prise de contact par l'interlocuteur responsable de Dräger)

Produits retournés:

N° mat..	Désignation	Quantité

Personne de contact

Nom / Prénom -----

N° de téléphone.: -----

E-Mail.: -----

Veuillez envoyer le matériel à:

Dräger Suisse SA  
Quality  
Waldeggstrasse 30  
3097 Liebfeld

Merci beaucoup