

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.

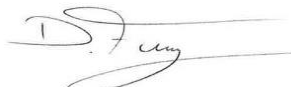
Nous vous remercions de votre collaboration et restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

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**

| N° mat. | Description |
|---------|---|
| 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** 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