

Décembre 2010

A tous les clients et utilisateurs en France du ventilateur d'urgence et de transport Dräger Oxylog 2000

Direction Générale et/ou ou département administratif (technologie biomédicale)

**Consignes importantes de sécurité pour les clients et les utilisateurs de la France!**  
**Membrane rouge de la valve patient réutilisable**

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de nos activités de suivi qualité de nos produits à l'échelle mondiale, nous avons été informés de cas dans lesquels la membrane rouge de la valve patient réutilisable, mise en place sur l'Oxylog 2000 (référence 8412001) était déformée ou partiellement délogée, entraînant une ventilation inefficace du patient.

Il s'est avéré que ce problème de membrane est dû à l'entretien (nettoyage/désinfection) ou à une manipulation inadéquate lors du démontage /remontage de la valve patient.



Valve patient réutilisable avec membrane rouge correctement positionnée



Valve patient réutilisable avec membrane rouge MAL positionnée

Dräger Medical a analysé en détail les conditions, circonstances et les données associées des cas rapportés de valve défaillante ; l'accumulation de cas en France est apparue trop importante. Il est probable que la méthode d'entretien / reconditionnement utilisée en France réduise la durée de vie de la membrane rouge. En cas de défaillance de la valve, le patient risque de ne pas pouvoir expirer de manière suffisamment

Bank details:  
Commerzbank AG, Lübeck  
Account no. 014 679 500  
Bank code 230 400 22  
IBAN DE95 2304 0022 0014 6795 00  
SWIFT code COBADEFF230

Registered office: Lübeck  
Commercial register:  
Local court Lübeck HRB 4358 HL

General manager:  
Dr. Christian Hauer

efficace ; cela peut conduire à une augmentation de la pression dans les voies aériennes, se combinant avec le mécanisme de réinhalation.

La notice d'utilisation de l'Oxylog 2000 contient des avertissements clairs sur la déformation / le mauvais positionnement de la membrane rouge, indiquant les conséquences possibles pour le patient. " Ne pas enlever le disque en caoutchouc du boîtier, ne pas l'endommager ni le tordre, sous peine de perturber le fonctionnement de la valve et de mettre le patient en danger. "

**Une défaillance de la membrane rouge est détectée pendant le test obligatoire "Vérification de l'état de marche", prescrit dans la notice d'utilisation de l'Oxylog 2000 "après chaque remplacement de la valve expiratoire, après chaque préparation / assemblage ou au minimum une fois tous les six mois".**

**Nous vous prions expressément de toujours respecter la notice d'utilisation et d'effectuer le test obligatoire "Vérification de l'état de marche".**

Par principe, un ventilateur d'urgence doit être prêt à être utilisé en cas d'urgence. Ceci est le cas si l'appareil est toujours préparé et contrôlé selon le test "**Vérification de l'état de marche**", décrit dans la notice d'utilisation avant l'apparition d'une urgence, afin réduire les pertes de temps en situation d'urgence.

*L'Oxylog 2000, à partir de la version logicielle 3.10 peut être également utilisé avec un circuit patient à usage unique, afin d'éviter les problèmes causés par l'entretien (nettoyage/désinfection) ou une manipulation incorrecte lors du démontage / remontage de la valve patient. Néanmoins, le test de « Vérification de l'état de marche » est également obligatoire avec un circuit patient à usage unique.*

*Si vous souhaitez passer à l'utilisation de tuyaux à usage unique, veuillez contacter votre représentant local Dräger Service. Il est nécessaire d'effectuer un changement de certaines pièces de l'Oxylog 2000 (raccords pour les tuyaux de mesure de débit) et de paramétrer le logiciel interne de l'appareil pour permettre l'utilisation des circuits patient à usage unique sur l'Oxylog 2000.*

Aucun fait similaire n'a été rapporté en France pour l'Oxylog 3000, l'Oxylog 3000 *plus* ou l'Oxylog 2000 *plus*.

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour tout éventuel désagrément et vous remercions d'avance de votre compréhension et de votre coopération. En cas de question, n'hésitez pas à contacter votre représentant Dräger Service.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes sentiments distingués.

Dräger Medical GmbH

S. Kaessner  
President of Strategic Business Field Respiration