

**À nos clients et utilisateurs des
poumons tests en latex et ballons de
ventilation en latex Dräger**

Mars 2014

Consigne importante de sécurité !!!

Marquage des ballons de ventilation en latex

Produits concernés : ballons de ventilation en latex réutilisables, références produits 2165686, 2165953, 2165694, 2165708, 2165716, 2165724, 2165763, 2165775, 2165783, également en tant que composant du poumon test, référence produit 8403201, et des kits d'anesthésie réutilisables, références produits M33681, M27542, M34822, M34823 et M34824

D'après nos enregistrements, votre hôpital a été approvisionné avec un ou plusieurs des produits concernés ces deux dernières années

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de notre observation mondiale des produits, un incident au cours duquel une utilisatrice a souffert d'une réaction allergique aiguë suite à l'utilisation d'un poumon test en latex Dräger nous a été signalé. Les dommages subis n'étaient pas irréversibles. Nos investigations menées à l'égard de cet incident ont révélé que le ballon de ventilation du poumon test ainsi que d'autres ballons de ventilation en latex étaient marqués « NR ». Bien qu'il s'agisse de l'abréviation standard de « Natural Rubber » (latex), ce marquage n'est pas conforme aux normes internationales en vigueur pour les dispositifs médicaux. Nous ignorons toutefois si le marquage du produit a contribué à l'incident rapporté.

Étant donné que nos informations de vente et de commande concernant le latex sont tout à fait claires et que vous avez intentionnellement commandé ces produits inchangés depuis plusieurs années, nous supposons que le personnel de votre hôpital est déjà informé que des produits en latex sont utilisés.

Nous voudrions néanmoins attirer votre attention sur le fait que les ballons de ventilation réutilisables bleus susmentionnés et portant le marquage « NR » contiennent du caoutchouc naturel (latex).

Les ballons de ventilation en latex (bleu) de Dräger se distinguent clairement de la version sans latex en silicone (transparent) par leur couleur (voir images page 2).

Dräger Medical GmbH
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° TVA intracom.
DE813745277

Coordonnées bancaires :
Commerzbank AG, Lübeck
N° de compte 014 679 500
Code banque 230 400 22
IBAN DE95 2304 0022 0014 6795 00
Code SWIFT COBADEFF230

Sparkasse zu Lübeck
N° de compte 1 071 117
Code banque 230 501 01
IBAN DE15 2305 0101 0001 0711 17
Code SWIFT NOLADE21SPL

Siège de la société : Lübeck
Registre du commerce :
Tribunal d'instance Lübeck HRB 4358
Lü

Président du Conseil de Surveillance :
Professeur Dr Nikolaus Schweickart

Direction :
Stefan Dräger (Président)
Dr Herbert Fehrecke
Andreas Frahm
Gert-Hartwig Lescow
Anton Schrofner

Les produits en latex peuvent provoquer des réactions allergiques. Nous vous prions d'informer le personnel de votre hôpital en conséquence.



Ballon de ventilation en caoutchouc naturel (latex)



Poumon test avec ballon de ventilation en silicone

Dräger travaille actuellement à une amélioration du marquage sur les produits. Les ballons de ventilation en latex portant un marquage amélioré devraient être disponibles à partir de mai. Le poumon test, référence produit 8403201, et les ballons de ventilation des kits d'anesthésie réutilisables, références produits M33681 et M27542, ont été passés à la version sans latex, en silicone.

Nous regrettons les désagréments liés à cette information, mais pensons que cette mesure est indispensable dans l'intérêt de la sécurité des patients et des utilisateurs.

Veillez informer tous les utilisateurs concernés dans votre hôpital.

En vous remerciant à l'avance pour votre aide.

Sincères salutations

Dräger Medical GmbH
Head of Key Application Field
Hospital Consumables & Accessories

Martin Döring