

**À nos clients et utilisateurs du circuit patient à usage unique Ventstar
2M86791 Dräger pour Oxylog 2000**

Mai 2014

Consigne importante de sécurité !!!

**Circuit patient à usage unique Ventstar pour ventilateur d'urgence Dräger
Oxylog 2000
Numéros de lots 330384.001 - 331661.002**

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de notre observation du marché et des produits, nous avons eu connaissance de trois cas, où avant utilisation du circuit patient à usage unique pour Oxylog 2000 Ventstar, des morceaux isolés de résidus de colle de la taille d'un ongle ont été trouvés dans le tuyau ou dans l'emballage de celui-ci. En cas d'utilisation d'un tuyau avec le résidu, ce dernier aurait pu atteindre les poumons du patient.

Nos investigations ont révélé que les résidus de colle trouvés provenaient du collage de l'adaptateur d'angle au tuyau. D'autres investigations ont montré qu'entre janvier 2013 et avril 2014 une quantité trop importante de colle peut avoir été appliquée ; l'excédent a alors été repoussé vers l'extérieur lors de l'assemblage des pièces. Après son durcissement, la colle excédentaire a pu se détacher et se déplacer dans l'emballage.

Sont susceptibles d'être concernés les lots suivants :

	Référence produit	Numéros de lots (de – à)
Carton (Jeu de 5 circuits)	2M86841	330384.001 - 331661.002
Circuit à l'unité	2M86791	330384.001 - 331661.002

D'après nos enregistrements, vous avez reçu des circuits à usage unique Ventstar provenant de l'un des lots concernés. Nous vous invitons à contrôler votre stock ; le numéro de lot figure sur l'étiquette d'emballage comme illustré en annexe 1 de la présente lettre.

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

Afin de prévenir toute complication lors de l'utilisation d'un circuit concerné, nous vous recommandons vivement de vérifier la présence de résidus à l'intérieur du tuyau avant toute utilisation. Les éventuels résidus de colle se déplaçant en principe librement dans le tuyau, il est possible de les retirer en tenant ce dernier à la verticale avec l'ouverture orientée vers le bas.

En cas de doute, il est recommandé de ne pas utiliser les circuits patients des lots mentionnés. Veuillez contacter votre interlocuteur Dräger pour procéder au remplacement gracieux des circuits dont l'emballage n'a pas encore été ouvert.

Nous regrettons les désagréments occasionnés dans le cadre de cette opération, mais pensons qu'elle est nécessaire en tant que mesure préventive pour renforcer la sécurité du patient.

Pour toute question, votre interlocuteur Dräger local se tient volontiers à votre disposition.

Sincères salutations,

Martin Döring
Head of Key Application Field
Hospital Consumables & Accessories

Annexe 1

Représentation de l'étiquette sur le carton du jeu de 5 circuits 2M86841 :



Numéros de lots concernés : 330384.001 - 331661.002

Représentation de l'étiquette sur l'emballage du circuit individuel 2M86791



Numéros de lots concernés : 330384.001 - 331661.002

FORMULAIRE DE RETOUR

Consigne importante de sécurité Circuit patient à usage unique Ventstar pour ventilateur d'urgence Dräger Oxylog 2000 Numéros de lots 330384.001 à 331661.002

Merci de bien vouloir retourner ce formulaire complété, dès que possible, à l'attention de :

Dräger Médical S.A.S.
Consigne Sécurité TSB 14
Parc de Haute Technologie d'Antony 2
25, rue Georges Besse
92182 ANTONY Cedex

Fax au 01 40 96 97 20 / A l'attention du Service Qualité et Affaires Réglementaires

Nous vous remercions de joindre une copie du formulaire de retour dûment complété dans le colis de retour.

<input type="checkbox"/> Nous accusons réception de cette consigne de sécurité concernant un dispositif médical et nous avons pris les mesures nécessaires spécifiées dans cet avis. Nous confirmons que notre stock ne comporte AUCUN produit concerné par cette consigne de sécurité.	<input type="checkbox"/> Nous accusons réception de cette consigne de sécurité concernant un dispositif médical et nous avons pris les mesures nécessaires spécifiées dans cet avis. Nous confirmons que notre stock comporte des produits concernés par cette consigne de sécurité. L'utilisation et la distribution des produits mentionnés ci-dessous ont été interrompus. Nous renvoyons les produits concernés (emballage fermé). Nous demandons le remplacement des produits retournés à titre gracieux.
--	---

Nous vous remercions de lister les différents produits concernés mis à notre disposition pour retour.

Circuit patient à usage unique Ventstar pour ventilateur d'urgence Dräger Oxylog 2000		
Référence produit	Numéros de lots	Quantité (unités)
2M86841		
2M86791		

Nom de l'établissement	
Adresse de l'établissement (adresse de livraison exacte)	Téléphone / Fax
Nom (en capitales) : Date : Signature :	