

Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lübeck

**À nos clients et utilisateurs des  
tuyaux ventilatoires pédiatriques  
VentStar Oxylog3000F (P) 190**

Mai 2016

**Consigne de sécurité importante !!!**

**Tuyaux ventilatoires pédiatriques VentStar Oxylog3000F (P) 190  
pour Oxylog 3000 et Oxylog 3000 plus  
Dates de fabrication concernées : jusqu'à 03-2016, référence 5704964  
Possibilité de réinhalation avec diminution de la concentration en oxygène**

Mesdames, Messieurs,

A l'occasion de tests de routine internes, nous avons détecté des cas isolés de fuites de la valve (clapet anti-retour dans la conduite inspiratoire) des tuyaux ventilatoires pédiatriques mentionnés ci-avant. Des tuyaux ventilatoires présentant cette anomalie ont pu être livrés à nos clients.

Les autres tuyaux ventilatoires pour la famille d'appareils Oxylog ne sont pas concernés.

Un défaut d'étanchéité au niveau de la valve peut avoir pour conséquence que du gaz expiré revienne dans le circuit respiratoire, et dans ce cas le patient risque de réinhaler du gaz expiré et donc appauvri en oxygène. Cette fuite ne peut pas être détectée lors du test pour la vérification de l'état de marche ! Nous n'avons jusqu'ici pas reçu de réclamations en lien avec ce problème.

Des examens plus approfondis ont montré que la valve (anti-retour) est étanche à une pression de PEP supérieure à 5 mbar/cmH<sub>2</sub>O. Le problème ne survient qu'avec des valeurs de PEP inférieures à 5 mbar/cmH<sub>2</sub>O.

**Nous recommandons vivement de vérifier vos stocks et de jeter immédiatement les tuyaux ventilatoires de référence 5704964 fabriqués en mars 2016 (03-2016) ou avant. Vous pouvez demander des produits en remplacement gracieux en complétant et**

Drägerwerk AG & Co. KGaA  
Moislinger Allee 53-55  
23558 Lübeck, Allemagne  
Adresse :  
23542 Lübeck, Allemagne  
Tél. +49 451 882-0  
Fax +49 451 882-2080  
info@draeger.com  
www.draeger.com  
N° UID DE135082211

Coordonnées bancaires :  
Commerzbank AG, Lübeck  
IBAN : DE95 2304 0022 0014 6795  
00 Code Swift : COBA DE FF 230  
Sparkasse zu Lübeck  
IBAN : DE15 2305 0101 0001 0711  
17  
Code Swift : NOLADE21SPL

Siège : Lübeck  
Registre du commerce :  
Amtsgericht Lübeck HRB 7903 HL  
Complémentaire : Drägerwerk Verwaltungs  
AG  
Siège : Lübeck  
Registre du commerce :  
Amtsgericht Lübeck HRB 7395 HL

Président du conseil de  
surveillance de  
Drägerwerk AG & Co. KGaA et  
Drägerwerk Verwaltungs AG :  
Prof. Dr. Nikolaus Schweickart  
Président :  
Stefan Dräger (président)  
Rainer Klug  
Gert-Hartwig Lescow  
Anton Schrofner

**retournant le formulaire « Customer Reply and Order Card » (fiche de réponse client et commande).**

La date de fabrication figure sur l'étiquette de l'emballage.

Si vous avez besoin de continuer à utiliser les tuyaux ventilatoires en attendant de recevoir les nouveaux, nous vous recommandons de ne les utiliser qu'avec une pression de PEP >5 mbar/cmH<sub>2</sub>O, à condition que cela soit médicalement adapté. En outre, nous recommandons dans ce cas d'utiliser un monitoring externe du CO<sub>2</sub> au moyen d'un capteur CO<sub>2</sub> « mainstream » avec sa chambre de mesure pédiatrique.

Nous regrettons les désagréments occasionnés par cette mesure, mais pensons qu'il s'agit d'une mesure préventive indispensable pour accroître la sécurité des patients et des utilisateurs.

Nous vous remercions pour votre coopération.

Cordialement,

Arno Wolters  
Head of Product Management  
Drägerwerk AG & Co. KGaA

Pièces jointes :

- Customer Reply and Order Card

## Fiche de réponse client et commande

***Nous vous remercions de nous retourner le formulaire complété avant le 31/07/2016 (Fax au 01 40 96 17 12 ou [DLMFR-ServiceClients@draeger.com](mailto:DLMFR-ServiceClients@draeger.com))***

Consigne de sécurité (mai 2016) relative aux tuyaux ventilatoires pédiatriques VentStar Oxylog3000F (P) 190 pour Oxylog 3000 et Oxylog 3000 plus, référence 5704964

### A remplir par l'établissement de santé:

Etablissement de santé: \_\_\_\_\_

Nom: \_\_\_\_\_

Téléphone: \_\_\_\_\_

Fax: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

Adresse: \_\_\_\_\_

Code Postal/Ville: \_\_\_\_\_

Nous confirmons la réception de la consigne de sécurité (mai 2016) relative aux tuyaux ventilatoires pédiatriques VentStar Oxylog3000F (P) 190 pour Oxylog 3000 et Oxylog 3000 plus, référence 5704964.

Notre personnel a été informé et nous confirmons la disposition du produit visé. Les circuits avec les dates de fabrication suivantes ont été éliminés:

	Quantité	Date de fabrication
Tuyaux ventilatoires pédiatriques VentStar Oxylog3000F (P) 190 pour Oxylog 3000 et Oxylog 3000 plus, référence 5704964		

**Nous avons identifié et disposons de \_\_\_\_\_ circuits défectueux. Nous vous remercions de nous renvoyer S.V.P. gratuitement des circuits neufs en remplacement.**

Titre: \_\_\_\_\_

Nom : \_\_\_\_\_

Signature: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_