

Dräger France SAS
Notre référence :
TSB-331_VentStar
Téléphone :
+33 1 46 11 56 00
E-mail :
qualite-ar-hse@draeger.com

Adresse de l'établissement

**Objet : Mesure préventive du fabricant Dräger
sur des circuits VentStar Resus Neo / Resuscitaire**

Antony, le 30 Aout 2026

Madame, Monsieur,

Le fabricant des VentStar Resus Neo et VentStar Resuscitaire a publié une consigne de sécurité importante qu'il nous demande de vous transmettre.

Nous vous prions de trouver ci-dessous un récapitulatif des commandes concernées par cette consigne :

Référence	Désignation	Nom du client	Numéro de lot	Quantité livrée	Date de livraison

Nous vous remercions par avance de bien vouloir compléter et nous retourner la carte réponse ci-jointe.

En l'absence de retour, deux relances pourront être effectuées, avant l'envoi d'une information de clôture.

Dans cette attente, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Delphine Martin
Responsable Qualité & Affaires Réglementaires

Pièces jointes : consigne de sécurité du fabricant + coupon réponse

Dräger France SAS
Siège social
Parc de Haute
Technologie
25 rue Georges Besse
92182 Antony Cedex
France
Tél : + 33 (0)1 46 11 56
00
Fax : + 33 (0)1 40 96 97
20
www.draeger.com

Etablissement
70 A rue de la Plaine des
Bouchers
BP 80141
67025 Strasbourg Cedex 1
France

Société par Actions Simplifiée
Capital de 8 000 000 Euros
RCS Nanterre 323 961 680
SIRET Antony 323 961 680
00044
SIRET Strasbourg 323 961 680
00069.
TVA intracom. FR51323961680

Coordonnées bancaires
BNP PARIBAS
FR76 3000 4001 8300 0265
2854 868
BNPAFRPPXXX
COMMERZBANK
FR76 1762 9000 0100 1136 6050
057
COBAFRPX Simplifiée 323 961
680 30000 4001



Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lübeck

À l'attention des clients du

Dräger VentStar Resus Neo / VentStar Resuscitaire

Août 2026

Avis de sécurité important !

Risque de fuites dues à des fissures

Seuls les produits suivants sont concernés

Référence	Désignation	UDI/GTIN principal
MP00310	VentStar Resus Neo	04048675422358
MP00311	VentStar Resuscitaire	04048675422341

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de notre surveillance mondiale du marché, nous avons pris connaissance de cas dans lesquels des fissures manifestes dans le tuyau de nos appareils VentStar Resus Neo et VentStar Resuscitaire ont été détectées par les utilisateurs avant leur utilisation. Nous n'avons reçu aucun signalement d'effets négatifs sur la santé des patients concernés. Toutefois, cela ne peut être totalement exclu si une telle fissure n'est pas détectée.

Si un tuyau fissuré est utilisé, celui-ci risque de se détacher ou de présenter une fuite. Selon l'importance de la fuite, la ventilation pourrait être réduite et le traitement retardé, ce qui pourrait entraîner une désaturation, une hypoxie ou le décès du patient.

Nos analyses ont révélé que les tuyaux concernés ont développé des fissures peu après le processus de fabrication et d'assemblage. Des tests de résistance effectués sur des tuyaux « sans défaut » ont montré qu'ils peuvent être utilisés en toute sécurité, comme toujours.

Mesures à prendre pour éviter le risque lié à l'utilisation d'un tuyau concerné :

- Inspectez soigneusement les tuyaux avant utilisation afin de détecter d'éventuels dommages, conformément au mode d'emploi du produit.**

Drägerwerk AG & Co. KGaA
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

Coordonnées bancaires :
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN : DE95 2304 0022 0014 6795 00
Code Swift : COBA DE FF 230

Sparkasse Lübeck
IBAN : DE15 2305 0101 0001 0711 17
Code Swift : NOLADE21SPL

Siège social : Lübeck
Registre du commerce :
Tribunal d'instance de Lübeck HRB
7903 HL
Associé commandité :
Drägerwerk Verwaltungs AG
Siège social : Lübeck
Registre du commerce :
Tribunal d'instance de Lübeck, HRB
7395 HL
N° de TVA : DE135082211

Présidente du Directoire de
Drägerwerk AG & Co. KGaA : Maria Dietz

Président du directoire de
Drägerwerk Verwaltungs AG : Stefan Lauer

Comité de direction :
Stefan Dräger (président)
Stefanie Hirsch
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr Reiner Piske
Anton Schrofner

- 2. Mettez au rebut les produits présentant des fissures (Fig. 1) ou dont le tuyau s'est détaché (Fig. 2). Il n'est pas nécessaire de nous les renvoyer.**

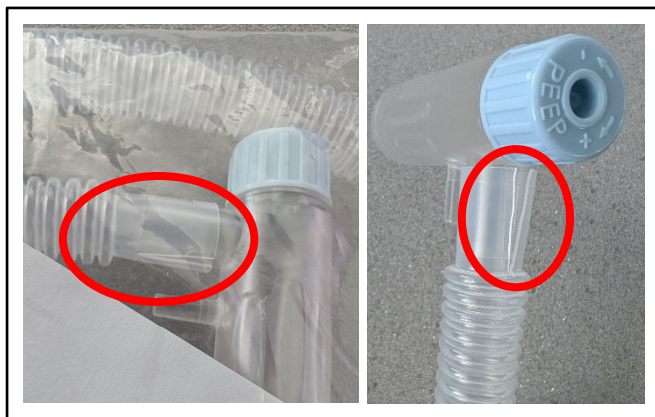


Fig. 1. Tuyau fissuré avec valve PEEP



Fig. 2 : Tuyau détaché / valve PEEP

Tous les autres produits peuvent être utilisés en toute sécurité.

Veuillez en informer tous les utilisateurs potentiels au sein de votre établissement. Si vous avez transmis les produits concernés à des tiers, veuillez également leur transmettre cet avis de sécurité important.

Nous vous prions de bien vouloir remplir la carte-réponse ci-jointe afin de confirmer que vous avez bien reçu ces informations et que toutes les pièces concernées ont été mises au rebut.

Les circuits concernés seront remplacés gratuitement par votre représentant Dräger local.

Nous vous prions de nous excuser par avance pour les désagréments que cette mesure pourrait occasionner.

Les autorités sont informées de cette mesure en parallèle.

Cordialement,

Claudia A. Bohnsack
Product Management
Business Unit Hospital Consumables & Accessories

Oliver Möller
Post Market Surveillance
Quality and Regulatory Affairs

Pièce jointe :

- Carte-réponse

DRAGER FRANCE SAS

Carte-réponse

Veillez envoyer ce formulaire par e-mail à votre représentant Dräger !

D R Ä G E R	À :	< À compléter par les filiales/concessionnaires concernés >	
	Service :	Département Qualité & Affaires Réglementaires	
	Représentant Dräger	Delphine MARTIN	
	Fax :	-	
	Téléphone :	01 46 11 56 42	
	E-mail :	qualite-ar-hse@draeger.com	
Objet : Avis de sécurité important concernant les appareils Dräger VentStar Resus Neo / VentStar Resuscitaire – Risque de fuites dues à des fissures – août 2026			
C U S T O M E R D A T A	(À compléter)		
	Hôpital :		
	Nom du client :		
	Téléphone :		Fax :
	E-mail :		
	Adresse :		
	Adresse 2 :		
	Ville :		Pays :
	Nombre d'appareils concernés/défectueux :		
	Nous accusons réception de l'avis de sécurité et confirmons que les informations qu'il contient ont été portées à la connaissance de tous les utilisateurs concernés et que nous avons mis au rebut les appareils concernés, le cas échéant.		
(Veuillez remplir et signer)			
Fonction/poste :			
Nom :	(Veuillez écrire en majuscules)		
Signature :		Date :	