

À l'attention de nos clients utilisant le
ventilateur Sub-Acute Care
Carina

Juin 2023

Consigne importante de sécurité

Contamination potentielle du gaz respiratoire

Tous les appareils Carina ayant la référence de pièce 5704110 peuvent être concernés

Mesdames, Messieurs,

Afin de déterminer la stabilité à long terme de la mousse PE-PUR utilisée pour l'insonorisation des ventilateurs Carina, nous avons effectué des tests de biocompatibilité sur des appareils de différentes années de fabrication. Pour les ventilateurs Carina utilisés pendant une période allant jusqu'à 15 ans, aucune dégradation liée à l'année de fabrication ou à la décomposition, associé à une dégradation, n'a été constatée lors de ces tests standard.

Cependant, certains des tests standard ont toutefois révélé des concentrations de 1,3-dichloro-2-propanol pouvant entraîner un dépassement de l'exposition acceptable dans le cas d'une utilisation continue, supérieure à 30 jours, chez les patients pédiatriques. Nos contrôles montrent que des volumes minutes plus élevés entraînent des concentrations plus faibles dans l'air respiré. Pour un volume minute supérieur à 3,6 L/min, les concentrations mesurées se trouvent dans une plage acceptable, dans le cas d'une utilisation continue des patients adultes. Le 1,3-dichloro-2-propanol est un composant de la mousse qui n'a pas été détecté dans le gaz respiratoire lors des tests de biocompatibilité précédemment réalisés dans le cadre de l'approbation du produit et des modifications.

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
N° de TVA 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 de la société : Lübeck
Registre du commerce :
Tribunal d'instance Lübeck HRB 7903 HL
Commandité : Drägerwerk Verwaltungs AG
Siège de la société : Lübeck
Registre du commerce :
Tribunal d'instance Lübeck HRB 7395 HL

Président du conseil de surveillance
Pour Drägerwerk AG & Co. KGaA et
Drägerwerk Verwaltungs AG :
Stefan Lauer
Direction :
Stefan Dräger (Président)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr Reiner Piske
Anton Schrofner

En général, le 1,3-dichloro-2-propanol est décrit dans les documents comme un produit à toxicité aiguë et potentiellement cancérigène. Cependant, dans le cadre de notre surveillance du marché, aucun symptôme de réaction toxique aiguë ni d'autres réclamations relatives à ce problème n'ont été signalés. Aucun effet cancérigène n'a été mis en évidence jusqu'à présent dans les études sur l'homme. Notre évaluation des risques montre un faible risque d'apparition d'autres cas de cancer par rapport au risque général de cancer.

Dräger a cessé de produire des ventilateurs Carina en 2019. Nous prévoyons de retirer la mousse des ventilateurs Carina encore en service et d'utiliser un couvercle de turbine repensé, sans mousse supplémentaire, pour l'insonorisation.

Mesures requises :

Jusqu'à la modification de votre ventilateur Carina, vous pouvez continuer à utiliser votre appareil si :

- le volume minute réglé dépasse une valeur de 3,6 L/min,
- seuls des patients adultes sont ventilés et
- un tuyau de ventilation Dräger avec valve de fuite est exclusivement utilisé.

Selon la planification actuelle, le nouveau couvercle de la turbine sera disponible, au plus tôt, au quatrième trimestre 2023.

Vous serez contacté par notre collaborateur du département Services Dräger ou votre interlocuteur Dräger qui conviendra avec vous d'une date d'intervention gratuite.

Une fois votre ventilateur Carina modifié, vous pourrez l'utiliser comme avant. Cette modification ne change pas le fonctionnement du ventilateur Carina.

Veillez-vous assurer que l'ensemble des utilisateurs et du personnel de maintenance des produits susmentionnés de votre organisation prennent connaissance de cette consigne

importante de sécurité. Veuillez utiliser le formulaire de réponse ci-joint pour confirmer cette information. Veuillez également nous informer si vous avez déjà mis votre appareil hors service. Si vous avez mis le produit à la disposition de tiers, veuillez-nous en informer.

Veuillez conserver ces informations jusqu'à la fin de la modification.

Les autorités compétentes sont informées de cette mesure.

Identification des dispositifs médicaux concernés :

D'après nos documents, vous avez reçu au moins un appareil Carina. Tous les appareils Carina peuvent être concernés par ce problème.

Interlocuteur :

Pour toute question, n'hésitez pas à contacter votre interlocuteur local Dräger.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée, et nous vous remercions pour votre compréhension. Nous estimons toutefois cette mesure nécessaire pour améliorer la sécurité des patients. Nous vous remercions pour votre compréhension.

Au cours de nos activités de surveillance du marché, aucune plainte relative à ce problème n'a été portée à notre attention.

Sincères salutations

Frank Ralfs

Head of Product Management
Care Area Intensive Care
Business Unit Therapy
Medical Division

Sonja Hillmer

Director Post Market Surveillance
Quality & Regulatory Affairs
Medical Division

European Single Registration Number: DE-MF-000005329