

PUBLIÉ LE 04/07/2023 - MIS À JOUR LE 01/09/2023

Les ventilateurs Dräger Carina ne doivent plus être utilisés en pédiatrie

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

Actualisation du 01/09/2023

Afin de prévenir tout risque d'utilisation des ventilateurs Dräger Carina en pédiatrie, dans l'attente du déploiement de nouveaux couvercles sans mousse insonorisante prévue au 4e trimestre 2023, le fabricant a envoyé aux établissements de santé une étiquette à apposer sur les ventilateurs comportant la mention "ne pas utiliser en pédiatrie".

Nous avons été informés d'un défaut qualité sur des ventilateurs Carina ayant la référence 5704110 du fabricant Dräger. Lors de tests, le fabricant Dräger a identifié qu'une molécule issue de la mousse insonorisante (1,3-dichloro- 2-propanol) dépassait les seuils d'exposition autorisés. Ces ventilateurs Carina sont destinés à la ventilation non invasive (VNI), en milieu hospitalier uniquement, chez l'adulte et l'enfant.

La production de ce modèle de ventilateur s'est arrêtée en 2019 mais environ 150 d'entre eux sont encore présents dans des établissements de santé en France.

Dans le contexte du rappel des appareils de ventilation Philips, le fabricant Dräger a indiqué aux autorités avoir conduit de nouveaux tests de biocompatibilité sur ce modèle dans des conditions, qui selon lui ne correspondent pas aux conditions réelles d'utilisation lors d'une prise en charge clinique.
Lorsqu'un volume minute supérieur à 3,6 L/min est utilisé chez les adultes, les concentrations en 1,3-dichloro- 2-propanol mesurées se trouvent dans une plage acceptable. Cependant, selon les premières analyses du fabricant Dräger, une utilisation continue prolongée (supérieure à 30 jours) chez l'enfant peut dépasser les seuils d'exposition autorisés.

Ces ventilateurs sont utilisés dans les salles de déchocage des services d'urgence, dans les salles de surveillance post-interventionnelle ou en soins intensifs pour de la ventilation non invasive ou de la ventilation invasive de faible durée chez l'adulte. Ils sont généralement utilisés sur des périodes courtes (environ 5 jours).

Le fabricant Dräger indique que dans le cadre de sa surveillance du marché, aucun symptôme de réaction toxique aiguë ni aucune autre réclamation relative à ce problème ne lui a été signalé.

Le 1,3-dichloro-2-propanol est une substance classée comme potentiellement cancérigène. D'après le fabricant Dräger, aucun effet cancérigène n'a été mis en évidence jusqu'à présent dans les études chez l'humain.

Au regard des éléments communiqués à ce stade par le fabricant Dräger aux autorités nous avons demandé au fabricant Dräger de veiller au retrait de ces ventilateurs des services où une utilisation peut intervenir chez l'enfant et de proposer une solution alternative.

En conséquence, les recommandations d'utilisation sont les suivantes :

- Les ventilateurs Carina ne doivent plus être utilisés chez les enfants. En l'absence d'alternative, les

établissements de santé se rapprochent du fabricant Dräger afin de mettre en place des solutions ad hoc.

- A partir du 4e trimestre 2023, le fabricant va intervenir sur les dispositifs concernés dans les établissements de santé afin qu'ils soient équipés de nouveaux couvercles sans mousse insonorisante.
- Dans l'attente, et si aucune alternative ne peut être utilisée, les ventilateurs peuvent être utilisés chez l'adulte uniquement, sous certaines conditions qui permettent de maintenir les concentrations de la substance dans les limites autorisées (réglage du volume minute > 3,6 litres / minute et utilisation d'un circuit de ventilation Dräger avec valve de fuite).

INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 04/07/2023 - MIS À JOUR LE 01/09/2023

Ventilateur – Carina – Dräger

Information destinée aux établissements de santé