

Dräger France SAS

Service Qualité et Affaires Réglementaires

Téléphone

+33 1 46 11 56 00

E-mail

qualite-ar-hse@draeger.com

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

Carina

### Informations sur la Consigne de Sécurité Carina

Antony, le 4 juillet 2023

Mesdames, Messieurs,

Par ce courrier nous souhaitons vous informer d'une consigne importante de sécurité sur le ventilateur de soins médicaux subaigus Carina produit entre 2007 et 2019.

Dans le monde, Dräger répertorie un peu plus de 11 600 ventilateurs Carina dont 2 028 en Chine, environ 2520 en Fédération de Russie, 1 251 en Thaïlande, 1 094 en Ukraine, 768 aux Etats-Unis, 693 en Allemagne et 679 en Inde.

En France nous répertorions 150 Ventilateurs Carina dans 64 établissements.

Conformément à la notice d'utilisation, le ventilateur Carina est prévu pour des soins médicaux subaigus tels que par exemple les salles de déchocage des services d'urgence, les Salle de Surveillance Post Interventionnelle (SSPI) ou les Soins Intensifs (SI) pour des applications de Ventilation Non Invasive (VNI) (séquence de plusieurs heures) ou de ventilation invasive de faible durée.

A noter que la limite de réglage minimum de volume courant est de 100 ml.

Dans le cadre de nos analyses de risques et processus d'amélioration continue, pour donner suite à une alerte publiée en 2021 sur une possible dégradation de la mousse polyuréthane PUR dans les ventilateurs d'un fournisseur autre que Dräger, et en complément de la conformité aux normes en vigueur lors de sa mise sur le marché, Dräger a réalisé une revue exhaustive de ses Dispositifs Médicaux potentiellement concernés.

Après investigation, seule la conception du circuit du ventilateur Carina intègre un réducteur sonore en mousse polyuréthane PUR susceptible d'être en contact avec les gaz respiratoire. Les autres ventilateurs Dräger ne sont pas concernés.

#### 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](http://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



Ainsi, à titre préventif, Dräger a décidé de mener des tests complémentaires, pour déterminer si les ventilateurs Carina pouvaient connaître un problème similaire de dégradation de la mousse au cours de leur exploitation.

Des tests de biocompatibilité selon ISO18562-2 et ISO18562-3 ont été effectués sur des appareils de dates de fabrication différentes et avec des conditions d'utilisation incluant les catégories de patients les plus sensibles.

Lors de ces tests, réalisés dans le cadre de la prévention des risques pour les patients, aucune dégradation liée à l'ancienneté de l'appareil ou à la décomposition n'a été constatée sur les ventilateurs Carina ayant fonctionné au maximum 15 ans.

D'autres investigations poussées ont été menées afin notamment de vérifier la présence, ou non, de composés organiques volatiles dans les gaz inspirés.

Dans le cas des 3 conditions réunies de ventilation continue, supérieure à 30 jours, et pour des patients pédiatriques, certains des tests de biocompatibilité, ont mis en évidence des concentrations de 1,3-dichloropropane-2-ol supérieures à la limite acceptable.

Pour un volume minute supérieur à 3,6 L/min (correspondant au poids corporel idéal d'environ 14Kgs), les concentrations mesurées se trouvent dans une plage acceptable.

Le 1,3-dichloropropane-2-ol est un constituant de la mousse qui n'a pas été détecté dans les gaz respiratoires lors d'essais de biocompatibilité antérieurs effectués dans le cadre de l'approbation et des modifications du produit.

Même si à ce jour, nous n'avons pas identifié d'utilisation regroupant les 3 critères énoncés, et par mesure de précaution, Dräger souhaite publier et informer des recommandations d'utilisations suivantes :

Jusqu'à la modification de votre ventilateur Carina courant du 4ème trimestre 2023, nous préconisons l'utilisation du ventilateur exclusivement dans les conditions suivantes :

- Réglage du volume minute supérieur à une valeur de 3,6 L/min,
- Ventilation uniquement de patients adultes,
- Utilisation exclusive d'un circuit de ventilation Dräger avec valve de fuite (réf. MP00312)

Nos équipes applicatives et techniques se mobilisent afin d'accompagner les utilisateurs afin de s'assurer de l'application de cet usage.

**Emmanuel VRIGNAUD**  
Directeur des Opérations Qualité et SST

Pièces jointes :

- Note d'actualité de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)
- Consigne Importante de Sécurité Dräger
- Fiche de Suivi des Carina à **nous retourner sous 15 jours svp**
- Etiquette(s) à apposer obligatoirement sur votre/vos appareil(s) Carina