

Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lübeck

À nos utilisateurs du

filtre Dräger/HME

SafeStar 90 Plus, SafeStar 60A Plus,

SafeStar 55 Plus, TwinStar HEPA Plus

Mai 2025

Consigne importante de sécurité

Augmentation lente de la courbe de CO₂ lors de l'utilisation du port de la ligne de prélèvement du filtre Dräger/HME dans la liste ci-jointe des produits concernés

Mesdames, Messieurs,

Dans le cadre de notre surveillance globale du marché, nous avons eu connaissance de cas où des utilisateurs ont signalé une augmentation lente de la courbe de CO₂ lorsque la ligne de prélèvement de la mesure de gaz d'un appareil d'anesthésie Dräger est connectée au port de la ligne de prélèvement des filtres/HME, figurant dans la liste ci-jointe. Il a été rapporté que la courbe de CO₂ augmente plus lentement (fig. 1) que la mesure au niveau de la pièce en Y (fig. 2). Nous avons eu connaissance de deux cas où cela a été évalué comme un signe d'obstruction et où des médicaments appropriés ont été administrés. Aucun autre effet négatif sur la santé des patients concernés n'a été signalé.

Notre enquête a montré que l'augmentation comparativement plus lente (Fig. 1) de la courbe du CO₂ ne se produit que lorsque la ligne de prélèvement du gaz est connectée au port de la ligne de prélèvement du gaz d'un filtre/HME figurant dans la liste ci-jointe. Les autres configurations, comme le montre la figure 2, ne sont pas affectées.

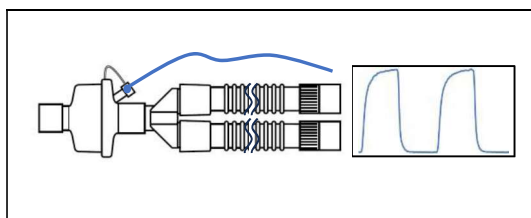


Fig. 1: Courbe de CO₂ lorsque la ligne de prélèvement de gaz est connectée au port de la ligne prélèvement de gaz d'un filtre/HME concerné

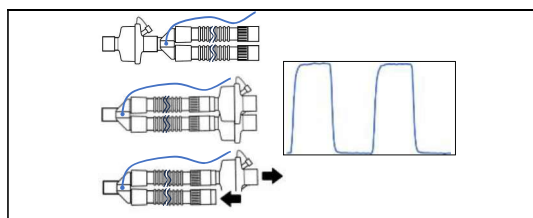


Fig. 2: Courbe de CO₂ avec raccordement alternatif de la ligne de prélèvement de gaz, par exemple au niveau de la pièce en Y

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 zu Lübeck
IBAN : DE15 2305 0101 0001 0711 17
Code SWIFT : NOLADE21SPL

Siège social : Lübeck
Registre du commerce :
Tribunal d'instance Lübeck

HRB 7903 HL
Partenaire général :
Drägerwerk Verwaltungs AG
Siège social : Lübeck
Registre du commerce :
Tribunal d'instance Lübeck

HRB 7395 HL
N° de TVA DE135082211

Présidente du Conseil de surveillance pour
Drägerwerk AG & Co. KGaA : Maria Dietz

Président du conseil de surveillance pour
Drägerwerk Verwaltungs AG : Stefan Lauer

Conseil d'administration :
Stefan Dräger (Président)
Stefanie Hirsch
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr Reiner Piske
Anton Schrofner

Risque potentiel pour la santé :

Si une décision thérapeutique est prise uniquement sur la base d'une courbe de CO₂ qui augmente lentement comme décrit ci-dessus (fig. 1), une médication inutile pourrait entraîner une grave détérioration de l'état de santé de certains groupes de patients (par exemple, avec des conditions cardiaques préexistantes).

La notice d'utilisation des ventilateurs et des appareils d'anesthésie Dräger contiennent déjà un avertissement conseillant à l'utilisateur de « **ne pas prendre de décisions thérapeutiques en se basant uniquement sur des valeurs ou des paramètres mesurés individuellement** ». Comme nos filtres peuvent également être utilisés avec des ventilateurs ou des appareils d'anesthésie d'autres fabricants, la notice d'utilisation des filtres référencés sera également mise à jour pour inclure cette information.

Action nécessaire :

Ne prenez pas de décisions thérapeutiques en vous basant uniquement sur des valeurs mesurées ou des paramètres individuels, quel que soit le point de mesure et l'appareil de ventilation ou d'anesthésie utilisé !

D'après nos dossiers, vous avez reçu les filtres/HME énumérés à l'annexe 1. Veuillez à ce que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement soient informés de cette consigne importante de sécurité et des informations qu'il contient.

Veuillez compléter et renvoyer la fiche de réponse ci-jointe pour confirmer que vous avez bien reçu ces informations.

Si vous avez transmis les produits concernés à des tiers, veuillez également leur transmettre cette consigne importante de sécurité.

Nous vous prions d'accepter par avance nos excuses pour les désagréments occasionnés.

Les autorités compétentes ont été informées de cette mesure.

Je vous prie d'agréer l'expression de mes sentiments distingués,

Sebastian Henning
Product Management
Business Unit Hospital Consumables & Accessories

Oliver Möller
Post Market Surveillance
Quality and Regulatory Affairs

Pièces jointes

- 1 : liste des produits concernés
- 2 : fiche de réponse client

Pièce jointe 1 : Liste des produits concernés

Réf. À partir de RI	Désignation et UDI UDI	Réf. À partir de RI	Désignation et UDI UDI	Réf. À partir de RI	Désignation et UDI UDI
MP05785 00	SafeStar 90 Plus 04048675665762	MP07221 06	Kit de ventilation Set2go 83 (A) 04048675685661	MP07929 00	Kit de ventilation Set2go 50 (A) 04048675562696
MP05795 00	SafeStar 60A Plus 04048675665786	MP07241 00	Kit d'anesthésie Set2go 39 (A) 04048675724117	MP07930 00	Kit de ventilation Set2go 51 (A) 04048675562672
MP05790 00	SafeStar 55 Plus 04048675558736	MP07242 00	Kit d'anesthésie Set2go 40 (A) 04048675724131	MP07941 00	Kit de ventilation Set2Go 41 (A) 04048675559269
MP05801 00	TwinStar HEPA Plus 04048675665823	MP07973 00	Kit d'anesthésie Set2Go 6 (A) 04048675544388	MP07946 00	Kit d'anesthésie Set2Go 14 (A) 04048675559283
MP07200 00	Kit d'anesthésie Set2Go 23(A) 04048675659075	MP07910 00	Kit d'anesthésie Set2Go 19(A) 04048675596400	MP07953 00	Kit de ventilation Set2Go 4 (A) 04048675445814
MP07201 00	Kit d'anesthésie Set2Go 24(A) 04048675659099	MP07915 00	Kit d'anesthésie Set2go 16 (A) 04048675595694	MP07969 00	Kit d'anesthésie Set2Go 4 (A) 04048675544326
MP07206 00	Kit d'anesthésie Set2go 27 (A) 04048675665946	MP07925 00	Kit d'anesthésie Set2Go 22(A) 04048675635024	MP07970 00	Kit d'anesthésie Set2Go 5 (A) 04048675544340
MP07207 00	Kit d'anesthésie Set2go 28(P) 04048675665960	MP07236 00	Kit de ventilation Set2go 94 (A) 04048675737407	MP07981 00	Kit de ventilation Set2Go 27 (A) 04048675552734
MP07215 02	Kit de ventilation Set2go 80 (A) 04048675677062	MP07237 00	Kit d'anesthésie Set2go 41 (A) 04048675742654	MP07982 00	Kit de ventilation Set2Go 28 (A) 04048675552710
MP07216 00	Kit de ventilation Set2go 81 (A) 04048675677086	MP07240 00	Kit de ventilation Set2Go 97(P) 04048675755241	MP12063 00	Filtre CombiStar Plus flex 04048675714446
MP07217 00	Kit d'anesthésie Set2go 32 (A) 04048675677109	MP07247 00	Kit de ventilation Set2go 99 (A) 04048675759768	MP07251 00	Kit de ventilation Set2go 105 (A) 04048675792888
MP07222 00	Kit d'anesthésie Set2go 35 (A) 04048675694229	MP07254 00	Kit d'anesthésie Set2go 44 (A) 04048675779476	MP07978 00	Kit de ventilation Set2Go 17 (A) 04048675546252
MP07223 00	Kit d'anesthésie Set2go 36 (A) 04048675692614	MP07257 00	Kit de ventilation Set2Go 45 (A) 04048675788973	MP07908 00	Kit de ventilation Set2Go 68(A) 04048675596530
MP07225 00	Kit de ventilation Set2go 85 (A) 04048675694205	MP07258 00	Kit de ventilation Set2Go 106 (A) 04048675780427	MP07940 00	Kit de ventilation Set2Go 43 (A) 04048675559245
MP07228 00	Kit de ventilation Set2go 87 (A) 04048675695851	MP07928 00	Kit d'anesthésie Set2go 17 (A) 04048675563846	MP07230 00	Kit d'anesthésie Set2go 39 (A) 04048675701040
MP20379 00	Pack2Go Apack Piège à eau Adulte 04048675714705	MPI7102 00	Kit de circuits d'anesthésie coaxiaux HEPA 04048675695622	MPI2062 00	Filtre CombiStar Plus + HME HEPA flex 04048675714422

Pièce jointe 2 : Fiche de réponse client

Fiche de réponse client

Veillez faxer ou envoyer ce formulaire par e-mail à votre interlocuteur Dräger !

D R Ä G E R	À :	Dräger France SAS	
	Département :	Département Qualité - AR & HSE	
	Représentant Dräger	Delphine MARTIN	
	Télécopie :	01 40 96 97 20	
	Tél. :	01 46 44 56 00	
	E-mail :	qualite-ar-hse@draeger.com	

Re :	Consigne importante de sécurité relative au filtre Dräger/HME SafeStar 90 Plus, SafeStar 60A Plus, SafeStar 55 Plus, TwinStar HEPA Plus - Augmentation lente de la courbe de CO₂		
------	--	--	--

D O N N É E S C L I E N T	(Veillez compléter)		
	Établissement :		
	Nom du client :		
	Tél. :		FAX : _____
	E-mail :		
	Adresse :		
	Adresse 2 :		
		VILLE :	
	CP :		
	Nombre d'unités concernées : _____		

☐ Nous accusons réception de la consigne de sécurité et nous confirmons que les informations qu'elle contient ont été transmises à tous les utilisateurs concernés.			
--	--	--	--

f	(Veillez compléter et signer)		
	Titre/fonction : _____		
	Nom :	(Veillez écrire en lettres majuscules)	
	Signature :		Date : _____

