

Dräger Schweiz AG, CH-3097 Liebefeld

An unsere Kunden des Sub-Acute Care
Ventilator Carina

Betroffene Kunden werden auch direkt
angeschrieben

Date
30.06.2023

Notre référence
PRI31401/131287 df/kal

Tél.
+41 58 748 74 74

Fax
+41 58 748 74 01

E-Mail
quality.ch@draeger.com

Consigne importante de sécurité !

Contamination potentielle du gaz respiratoire.

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

Sehr geehrte Damen und Herren

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.

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.

Veuillez-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 (Swissmedic) ont été informées de cette action.

Page 3 sur 3

Identification des dispositifs médicaux concernés :

Tous les appareils Carina peuvent être concernés par ce problème.

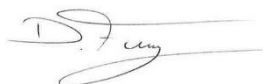
Nous nous excusons pour tout désagrément, mais nous considérons qu'il s'agit d'une mesure préventive indispensable pour accroître la sécurité des patients. Nous vous remercions d'avance de votre soutien et votre interlocuteur Dräger se tient à votre disposition pour toute question.

Cordialement

Dräger Schweiz AG



Jürg Kaltenrieder
Quality & RA / PRRC



Désirée Flükiger
Assistant of Service, Quality & RA

Annexe: Confirmation de réception

Dräger Schweiz AG, CH-3097 Liebefeld

Confirmation - Consigne importante de sécurité Réponse nécessaire !

Objet: PR131401/131287 – TSB_015

Produit concerné : Appareil Carina

Adresse du Client:

.....

.....

.....

Par la présente, nous accusons réception de la note de sécurité. Tous les utilisateurs ont été informés du contenu de l'avis.

☐ Les appareils Carina sont hors service dans notre entreprise.

La confirmation de réception a été rempli par:

Prénom et Nom:

Date et Signature:

Nous conviendrons avec vous d'un rendez-vous dès que le matériel nécessaire sera disponible. Veuillez auparavant renvoyer la Confirmation de réception à **quality.ch@draeger.com** ou par courrier à l'adresse ci-dessous. Merci beaucoup.

Dräger Schweiz AG
Qualitätsmanagement
Waldeggstrasse 30
3097 Liebefeld
E-Mail: quality.ch@draeger.com