

À nos clients utilisateurs des
filtres de circuit patient Dräger
SafeStar 55 (MP01790)

Mai 2022

Consigne importante de sécurité

Filtre de circuit patient éventuellement obstrué

Seuls les produits suivants sont concernés :

Filtre de circuit patient SafeStar 55 (MP01790 ; GTIN : 04048675420828)
avec le numéro de lot LT2103 (les autres lots ne sont pas concernés)

Madame, Monsieur,

Au cours de nos activités de surveillance du marché mondial, nous avons découvert un cas dans lequel un filtre de circuit patient obstrué, SafeStar 55, a été utilisé sur un patient lors d'une anesthésie. Le patient est devenu hypoxique et a dû être réanimé.

Pour détecter les obstructions, chaque filtre est soumis à un test de résistance à 100 %. En cas d'échec du test, le filtre correspondant est automatiquement détruit. Nos analyses ont révélé que l'obstruction du SafeStar 55 était due à une erreur humaine lors d'une intervention de maintenance de l'équipement de fabrication. Durant l'intervention de maintenance, la destruction automatique a dû être désactivée et les filtres ont été triés manuellement. Durant une période limitée, le filtre en question a été ajouté aux produits « test réussi » bien qu'ayant échoué au test de résistance. Nos analyses de la chaîne d'approvisionnement et des livraisons indiquent qu'il n'y a très probablement plus aucun SafeStar 55, éventuellement concerné par ce problème, sur le marché. Cependant, on ne peut pas l'exclure avec une certitude absolue.

Un avertissement correspondant est indiqué dans la notice d'utilisation du SafeStar 55 et conseille à l'utilisateur de vérifier tous les composants du système pour s'assurer qu'il n'y a pas d'obstruction, de dommage ou de corps étranger avant l'installation.

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 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

Président du Conseil de
surveillance pour Drägerwerk AG
& Co. KGaA et Drägerwerk
Verwaltungs AG :
Stefan Lauer
Conseil d'administration :
Stefan Dräger (Président)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr Reiner Piske
Anton Schrofner

En revanche, si un filtre obstrué est utilisé sur un patient, la ventilation sera limitée et le patient présente un risque de désaturation. Le SafeStar 55 est testé et homologué pour l'utilisation avec des appareils anesthésiques et respiratoires. Ces appareils permettent de surveiller à la fois la pression et le volume. En cas d'obstruction, des alarmes correspondantes seront générées pour indiquer une ventilation limitée du patient.

Dräger a déjà pris les mesures nécessaires pour que tous les filtres soient soumis respectivement à un test de résistance **et** à un tri automatique, et à une destruction automatique des pièces défectueuses.

Mesures à prendre :

Veillez vérifier votre stock de filtres avec le numéro de lot « LT2103 » et les renvoyer à Dräger.

Dräger remplacera gratuitement tous les filtres retournés.

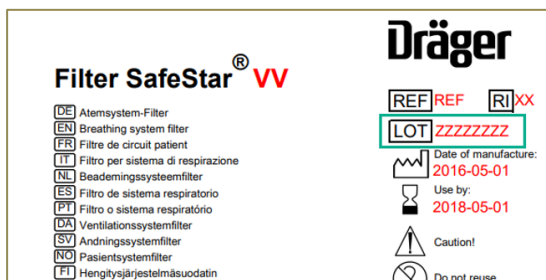
Veillez-vous assurer que tous les utilisateurs des dispositifs susmentionnés et les autres personnes de votre établissement sont informés de cette consigne importante de sécurité. Si vous avez fourni les dispositifs à des tiers, veuillez transmettre une copie du présent courrier.

Veillez garder ces informations à la disposition de tous les utilisateurs jusqu'à vérification de votre stock.

Les autorités compétentes ont été informées de cette action.

Identification des dispositifs médicaux concernés :

Selon nos informations, vous avez reçu des filtres de circuit patient SafeStar 55 éventuellement concernés, fabriqués par Drägerwerk AG & Co. KGaA avec le numéro de lot LT2103. Pour identifier les produits concernés dans votre stock, veuillez vérifier le numéro de lot indiqué sur l'étiquette de l'emballage :



Contact :

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

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

Nous vous remercions de votre coopération.

Cordialement,

Theresa Strampfer

Product Manager
Product Management
Business Unit Hospital Consumables & Accessories
Medical Division