

Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lübeck

**A los usuarios de
Dräger Filter/HME
SafeStar 90 Plus, SafeStar 60A Plus,
SafeStar 55 Plus, TwinStar HEPA Plus**

Mayo 2025

Aviso de Seguridad Importante

Lento aumento de la curva de CO₂ cuando se utiliza el puerto de muestreo de los productos afectados Dräger Filter/HME detallados en el Anexo I

Estimados Sres.,

Durante nuestras actividades de vigilancia de mercado de producto global, hemos detectado casos de un lento aumento de la curva de CO₂ al conectar una línea de muestreo de gases de un equipo de anestesia Dräger al puerto de muestreo de los filtros/HME detallados en el Anexo I. Se ha reportado que la curva de CO₂ aumenta más lentamente (véase Figura 1) que utilizando una conexión alternativa como la pieza Y (véase Figura 2). Tenemos constancia de dos casos en los que esta situación fue interpretada como una posible obstrucción, por lo que se procedió a administrar medicación. En ningún caso, se han reportado efectos adversos en la salud de los pacientes implicados.

Nuestras investigaciones han mostrado que el aumento más lento de la curva de CO₂ (véase Figura 1) solo sucede cuando la línea de muestreo de gases está conectada al puerto de muestreo de un filtro/HME detallado en el Anexo I. Otras configuraciones cómo se indica en la Figura 2, no se ven afectadas.

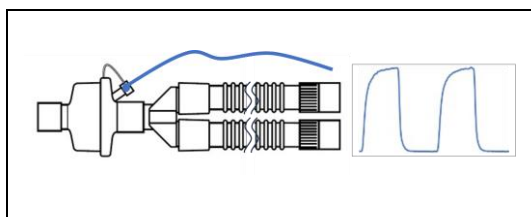


Fig. 1 Curva de CO₂ al usarse el puerto de muestreo del filtro/HME afectado

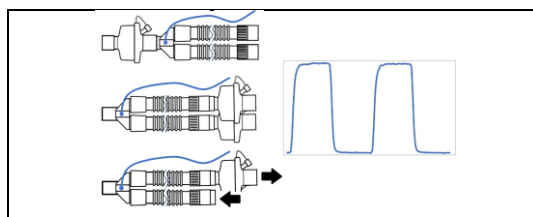


Fig. 2 Curva de CO₂ al usarse una conexión alternativa, por ejemplo, la pieza en Y

Posible riesgo para la salud:

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislunger Allee 53-55
23558 Lübeck, Alemania
Dirección postal:
23542 Lübeck, Alemania
Tel. +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com

Cuenta bancaria:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
Swift-Code: COBA DE FF 230
Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
Swift-Code: NOLADE21SPL

Sede de la sociedad: Lübeck
Registro mercantil:
Juzgado municipal Lübeck HRB 7903 HL
Socio colectivo:
Drägerwerk Verwaltungs AG
Sede de la sociedad: Lübeck
Registro mercantil:
Juzgado municipal Lübeck HRB 7395 HL
NIF-IVA: DE135082211

Presidenta del Consejo de Supervisión de
Drägerwerk AG & Co. KGaA: Maria Dietz

Presidente del Consejo de Supervisión de
Drägerwerk Verwaltungs AG: Stefan Lauer

Consejo de Supervisión:
Stefan Dräger (Presidente)
Stefanie Hirsch
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske
Anton Schrofner

Si se adoptan decisiones terapéuticas basadas únicamente en una curva de CO₂ con lento aumento (véase Figura 1), podría administrarse medicación innecesaria, lo que supondría un riesgo grave para determinados grupos de pacientes (por ejemplo, aquellos con patologías cardíacas preexistentes).

Las Instrucciones de Uso de los respiradores y equipos de anestesia Dräger ya incluyen una advertencia que aconseja al usuario **"no tomar decisiones terapéuticas basándose únicamente en valores o parámetros medidos individuales"**. Dado que nuestros filtros también pueden utilizarse con equipos de otros fabricantes, se actualizarán también las Instrucciones de Uso de los filtros/HME mencionados para incluir esta información.

Acción necesaria:

No adopte decisiones terapéuticas basadas únicamente en valores o parámetros medidos individualmente, independientemente del punto de medición y del ventilador o equipo de anestesia utilizados.

Según nuestros registros, Vd. ha recibido al menos un filtro/HME afectado (Véase Anexo I). Por favor, informe a todos los posibles usuarios de su centro sobre este Aviso de Seguridad Importante.

Por favor, agradeceríamos cumplimentara y nos retornara el Anexo II "Tarjeta de Respuesta" adjunta como confirmación.

En el caso que hubiera enviado productos afectados a terceros, por favor, reenvíeles este Aviso de Seguridad Importante.

Lamentamos los inconvenientes que esta incidencia pueda ocasionarles y les agradecemos su colaboración.

Las autoridades competentes han sido informadas de esta medida.

Atentamente,

Firmado en versión inglesa

Sebastian Henning
Product Management
Business Unit Hospital Consumables & Accessories

Oliver Möller
Post Market Surveillance
Quality and Regulatory Affairs

Anexos

- Anexo I: Lista de productos afectados
- Anexo II: Tarjeta de Respuesta

Anexo I: Lista de productos afectados

Referencia	Descripción y UDI	Referencia	Designación y UDI	Referencia	Designación y UDI
MP05785 00	SafeStar 90 Plus 04048675665762	MP07221 06	Set2go Ventilation 83 (A) 04048675685661	MP07929 00	Set2go Ventilation 50 (A) 04048675562696
MP05795 00	SafeStar 60A Plus 04048675665786	MP07241 00	Set2go Anesthesia 39 (A) 04048675724117	MP07930 00	Set2go Ventilation 51 (A) 04048675562672
MP05790 00	SafeStar 55 Plus 04048675558736	MP07242 00	Set2go Anesthesia 40 (A) 04048675724131	MP07941 00	Set2Go Ventilation 41 (A) 04048675559269
MP05801 00	TwinStar HEPA Plus 04048675665823	MP07973 00	Set2Go Anesthesia 6 (A) 04048675544388	MP07946 00	Set2Go Anesthesia 14 (A) 04048675559283
MP07200 00	Set2Go Anesthesia 23(A) 04048675659075	MP07910 00	Set2Go Anesthesia 19(A) 04048675596400	MP07953 00	Set2Go Ventilation 4 (A) 04048675445814
MP07201 00	Set2Go Anesthesia 24(A) 04048675659099	MP07915 00	Set2go Anesthesia 16 (A) 04048675595694	MP07969 00	Set2Go Anesthesia 4 (A) 04048675544326
MP07206 00	Set2go Anesthesia 27 (A) 04048675665946	MP07925 00	Set2Go Anesthesia 22(A) 04048675635024	MP07970 00	Set2Go Anesthesia 5 (A) 04048675544340
MP07207 00	Set2go Anesthesia 28 (P) 04048675665960	MP07236 00	Set2go Ventilation 94 (A) 04048675737407	MP07981 00	Set2Go Ventilation 27 (A) 04048675552734
MP07215 02	Set2go Ventilation 80 (A) 04048675677062	MP07237 00	Set2go Anesthesia 41 (A) 04048675742654	MP07982 00	Set2Go Ventilation 28 (A) 04048675552710
MP07216 00	Set2go Ventilation 81 (A) 04048675677086	MP07240 00	Set2Go Ventilation 97(P) 04048675755241	MP12063 00	CombiStar Plus Filtro flexible 04048675714446
MP07217 00	Set2go Anesthesia 32 (A) 04048675677109	MP07247 00	Set2go Ventilation 99 (A) 04048675759768	MP07251 00	Set2go Ventilation 105 (A) 04048675792888
MP07222 00	Set2go Anesthesia 35 (A) 04048675694229	MP07254 00	Set2go Anesthesia 44 (A) 04048675779476	MP07978 00	Set2Go Ventilation 17 (A) 04048675546252
MP07223 00	Set2go Anesthesia 36 (A) 04048675692614	MP07257 00	Set2Go Ventilation 45 (A) 04048675788973	MP07908 00	Set2Go Ventilation 68(A) 04048675596530
MP07225 00	Set2go Ventilation 85 (A) 04048675694205	MP07258 00	Set2Go Ventilation 106 (A) 04048675780427	MP07940 00	Set2Go Ventilation 43 (A) 04048675559245
MP07228 00	Set2go Ventilation 87 (A) 04048675695851	MP07928 00	Set2go Anesthesia 17 (A) 04048675563846	MP07230 00	Set2go Anesthesia 39 (A) 04048675701040
MP20379 00	Pack2Go Apack Watertrap Adulto 04048675714705	MP17102 00	Anesthesia Circuit Kit Coax HEPA 04048675695622	MP12062 00	Filtro CombiStar Plus + HME HEPA flexible 04048675714422

Anexo II: Tarjeta de respuesta

Por favor, remita este formulario a Dräger por correo electrónico

D R Ä G E R	Para:	Dräger Hispania, SAU		
	Departamento:	QARAEHS		
	Teléfono:	900116424		
	E-mail:	DraegerQARAEHS@draeger.com		

Respuesta :	Aviso de seguridad importante sobre Dräger Filter/HME SafeStar 90 Plus, SafeStar 60A Plus, SafeStar 55 Plus, TwinStar HEPA Plus – Lento aumento de la curva de CO₂		
-------------	--	--	--

Por favor, cumplimente en mayúsculas los campos inferiores

D A T O S C L I E N T E	Hospital/Centro:			
	Persona de contacto:			
	Teléfono:		Fax:	
	E-mail:			
	Dirección:			
	Localidad/Provincia:		País:	
	Nº unidades afectadas:			

☐ Confirmamos que hemos recibido el Aviso de Seguridad y que la información se ha puesto en conocimiento de todos los usuarios afectados.			
--	--	--	--

Título/posición:			
Nombre y Apellidos:			
Firma:		Fecha:	