

Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lübeck

**A los Usuarios de
Soportes catéter Dräger
ErgoStar CM 40, ErgoStar CM 45,
ErgoStar CM 55, ErgoStar CM 60**

Octubre de 2025

Aviso Importante de Seguridad

Posibles fugas debido a fisuras lista de productos afectados

Estimados Sres.,

Como parte de nuestro seguimiento del mercado global, hemos tenido conocimiento de casos donde se han formado fisuras en la tubuladura de algunos soportes concretos del catéter *ErgoStar*. En ningún caso, hemos sido informados de efectos negativos en la salud de los pacientes involucrados. Sin embargo, no se puede descartar por completo que esto vuelva a suceder.

Si se forman fisuras durante su uso, se producirán fugas. Dependiendo del tamaño de la fuga y de la presión de ventilación seleccionada, el ventilador/equipo de anestesia puede compensarla. De no poder compensar la fuga, se limitará la ventilación y el paciente podría experimentar desaturación/hipoxia. Los ventiladores que cumplen la norma ISO 80601-2-12 y los equipos de anestesia conforme a la norma ISO 80601-2-13 generarán alarmas visuales y acústicas de acuerdo con los límites de alarma establecidos.

Nuestros análisis se encuentran en curso. Actualmente, no podemos descartar que los *ErgoStar* listados desarrollen fisuras durante su uso.

Identifique los productos afectados conforme a la lista adjunta de productos afectados.

No debe utilizar ningún *ErgoStar* sin usar de su stock,

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Germany
Dirección postal:
23542 Lübeck, Germany
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 Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
Swift-Code: NOLADE21SPL

Sede de la sociedad: Lübeck
Registro mercantil:
Juzgado regional de Lübeck HRB 7903
HL
Socio colectivo:
Drägerwerk Verwaltungs AG
Sede de la sociedad: Lübeck
Registro mercantil:
Juzgado regional de Lübeck HRB 7395
HL
UID-Nr. DE135082211

Presidente 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

Todos los componentes del *Set2Go* y *Pack2Go* afectados, a excepción el *ErgoStar*, pueden ser utilizados sin problemas.

Los productos pueden desecharse. No es preciso que nos los retorne.

Por favor, informe debidamente a todos los posibles usuarios en su centro sanitario. Si ha enviado productos afectados a terceros, por favor, remítalos también este Aviso Importante de Seguridad.

Le agradeceríamos cumplimentará la Tarjeta de Respuesta adjunta, para confirmar que ha recibido la información y que todas las piezas afectadas han sido desechadas.

Dräger recomienda el producto alternativo MP01850 ErgoStar CM 50 como sustituto adecuado. Este producto no está afectado por el problema aquí descrito, y a través de su representante Dräger, podrá reemplazar su stock gratuitamente. Recuerde que no se trata de un artículo idéntico, sino de una alternativa comparable de nuestro portfolio de productos. Por favor, contacte con su representante local de ventas y servicio para obtener más información.

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

En paralelo, hemos notificado a las autoridades competentes sobre esta medida.

Un cordial saludo,

Firmado en versión original en inglés

Sebastian Henning
Product Management
Business Unit Hospital Consumables & Accessories

Oliver Möller
Post Market Surveillance
Quality and Regulatory Affairs

Anexos

- 1: Lista de productos afectados
- 2: Tarjeta de Respuesta

Anexo 1: Lista de productos afectados

Referencia	UDI	Descripción del material
MP01840	04048675420736	ErgoStar CM 40
MP01845	04048675420729	ErgoStar CM 45
MP01855	04048675420705	ErgoStar CM 55
MP01860	04048675420699	ErgoStar CM 60
MP07209	04048675666844	Set2go Ventilation 77 (A)
MP07214	04048675674061	Set2go Ventilation 79 (A)
MP07218	04048675677123	Set2go Ventilation 82 (A)
MP07224	04048675692638	Set2go Ventilation 84 (A)
MP07225	04048675694205	Set2go Ventilation 85 (A)
MP07232	04048675716426	Set2go Ventilation 85 (A)
MP07234	04048675723981	Set2go Ventilation 91 (A)
MP07238	04048675744115	Set2Go Ventilation 95(A)
MP07248	04048675770688	Set2go Ventilation 100 (A)
MP07249	04048675770800	Set2Go Ventilation 101 (A)
MP07251	04048675792888	Set2go Ventilation 105 (A)
MP07252	04048675800422	Set2Go Ventilation 108 (A)
MP07263	04048675800446	Set2Go Ventilation 109 (A)
MP07267	04048675803119	Set2Go Ventilation 111 (A)
MP07268	04048675803133	Set2Go Ventilation 112 (A)
MP07272	04048675813989	Set2go Ventilation 113 (A)
MP07273	04048675813927	Set2go Ventilation 114 (A)
MP07905	04048675633068	Set2Go Ventilation 72 (A)
MP07907	04048675607205	Set2Go Ventilation 70(A)
MP07912	04048675595632	Set2Go Ventilation 66 (A)
MP07917	04048675569879	Set2go Ventilation 62 (A)
MP07921	04048675652960	Set2Go Ventilation 56(A)
MP07922	04048675635611	Set2Go Ventilation 53 (A)
MP07924	04048675633709	Set2Go Ventilation 76 (A)
MP07926	04048675569084	Set2go Ventilation 54 (A)
MP07927	04048675569305	Set2go Ventilation 55 (A)
MP07935	04048675570059	Set2go Ventilation 52 (A)
MP07938	04048675559436	Set2Go Ventilation 26 (A)
MP07949	04048675547440	Set2Go Ventilation 21 (A)
MP07950	04048675420033	Set2Go Ventilation 1 (A)
MP07951	04048675437123	Set2Go Ventilation 2 (A)
MP07952	04048675443650	Set2Go Ventilation 3 (A)
MP07954	04048675446811	Set2Go Ventilation 5 (A)
MP07972	04048675544364	Set2Go Ventilation 14(A)
MP07977	04048675546238	Set2Go Ventilation 16 (A)
MP07992	04048675555162	Set2Go Ventilation 31(A)
MP07993	04048675557319	Set2Go Ventilation 32 (A)
MP07994	04048675557333	Set2Go Ventilation 33 (A)
MP07995	04048675558101	Set2Go Ventilation 34 (A)
MP12060	04048675713685	CombiStar Plus Filter + HME straight

MP20370	04048675714521	Pack2Go Evita invasive Vpack CO2 Cuvette
MP20371	04048675714545	Pack2Go Evita invasive Vpack
MP20375	04048675714620	Pack2Go invasive Vpack Coax
MP20376	04048675714644	Pack2Go invasive Vpack Basic
MP20377	04048675714668	Pack2Go Evita inv. Vpack Coax/CO2 Cuv.
MP20378	04048675714682	Pack2Go Evita invasive Vpack Coax

Anexo 2: Tarjeta de Respuesta

Tarjeta de Respuesta

Por favor, remita este formulario a Dräger por correo electrónico

D R Ä G E R	Para: _____ Departamento: _____ Teléfono: _____ E-mail: _____
Respuesta: Aviso de seguridad importante sobre los soportes de catéter Dräger ErgoStar CM 40, ErgoStar CM 45, ErgoStar CM 55, ErgoStar CM 60: posibles fugas debido a grietas	
Por favor, cumplimente en mayúsculas los campos inferiores	
D A T O S C L I E N T E S	Hospital/Centro: _____ Persona de contacto: _____ Teléfono: _____ Fax: _____ E-mail: _____ Dirección: _____ Localidad/Provincia: _____ País: _____ N° unidades afectadas: _____
☐ Confirmamos que hemos recibido el Aviso de Seguridad y que la información se ha puesto en conocimiento de todos los usuarios afectados. ☐ Deseamos pedir el MP01850 como repuesto en la cantidad de unidades afectadas reclamadas anteriormente.	
Título/posición: _____ Nombre: _____ Firma: _____ Fecha: _____	