

Til brugerne af
Dräger-kateterholderne
ErgoStar CM 40, ErgoStar CM 45,
ErgoStar CM 55 og ErgoStar CM 60

Oktober 2025

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

**Mulige lækager på grund af revner –
se den vedhæftede liste over berørte produkter**

Kære kunde

Som en del af vores globale markedsovervågning er vi blevet opmærksomme på tilfælde, hvor der er opstået revner i slangen på nogle specifikke ErgoStar-kateterholdere. I ingen af tilfældene er vi blevet informeret om nogen negativ effekt på de berørte patienters helbred. Det kan imidlertid ikke helt udelukkes, hvis det sker igen.

Hvis denne type revner opstår under brug, vil der opstå lækage. Afhængigt af lækagens størrelse og det valgte ventilationstryk kan respiratoren/anæstesiapparatet kompensere for dette. Hvis der ikke kan kompenseres for lækagen, begrænses ventilationen, og patienten kan opleve desaturering/hypoxi. Respiratorer i henhold til ISO 80601-2-12 og anæstesiapparater i henhold til ISO 80601-2-13 vil generere visuelle og akustiske alarmer i henhold til de indstillede alarmgrænser.

Vores analyser pågår stadig. På nuværende tidspunkt kan vi ikke udelukke, at den anførte *ErgoStar* vil danne revner under brug.

Identificer berørte produkter ved hjælp af den vedhæftede liste over berørte produkter. Enhver ubrugt *ErgoStar* på lager må ikke bruges.

Alle komponenter i de berørte *Set2Go* og *Pack2Go* kan med undtagelse af *ErgoStar* anvendes korrekt.

Produkterne kan kasseres. Man behøver ikke at returnere dem til os.

Informér venligst alle potentielle brugere på din afdeling. Hvis du har videresendt berørte produkter til tredjeparter, bedes du ligeledes videresende denne vigtige sikkerhedsmeddelelse.

Vi beder dig venligst udfylde det vedlagte svarkort for at bekræfte, at du har modtaget denne information, og at alle berørte dele er blevet kasseret.

Som alternativ anbefaler Dräger produktet MP01850 ErgoStar CM 50 som en passende erstatning.

Dette produkt er ikke berørt af det aktuelle problem og kan erstatte dit lager gratis via din Dräger-repræsentant. Bemærk, at det ikke er den samme vare, men et sammenligneligt alternativ fra vores sortiment. Kontakt din lokale salgs- og servicerepræsentant for nærmere information.

Vi beklager på forhånd de gener, dette måtte medføre. Myndighederne informeres sideløbende om dette tiltag.

Med venlig hilsen



Signe Koch

QEHS Manager/ Quality

Dräger Danmark A/S

Lyskær 9B

2730 Herlev

Phone +45 44 50 00 53 Mobile +45 21 16 22 12

Signe.koch@draeger.com

www.draeger.com

Vedlagt

- 1: Liste over berørte produkter
- 2: Svarkort

Bilag 1: Liste over berørte produkter

Del nr.	UDI	Beskrivelse af materiale
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, lige

MP20370	04048675714521	Pack2Go Evita invasive Vpack CO2 kuvette
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 kuv.
MP20378	04048675714682	Pack2Go Evita invasive Vpack Coax

Bilag 2: Svarkort

Svarkort

Returner venligst denne formular til din Dräger-repræsentant via fax eller e-mail!

D R Ä G E R	Til:	< Udfyldes af relevante datterselskaber/forhandlere >	
	Afdeling:		
	Dräger Repræsentant		
	Fax:		
	Telefon:		
	E-mail:		

Titel:	Vigtig sikkerhedsmeddelelse om Dräger-kateterholdere ErgoStar CM 40, ErgoStar CM 45, ErgoStar CM 55, ErgoStar CM 60 – Mulige lækager på grund af revner
--------	--

(Udfyld venligst)				
K U N D E D A T A	Hospital:			
	Kundens navn:			
	Telefon:		Fax:	
	E-mail:			
	Adresse:			
	Adresse 2:			
	By/sted:		Land:	
	Mængde af berørte enheder:			

☐ Vi bekræfter modtagelsen af sikkerhedsmeddelelsen, og at alle berørte brugere er blevet gjort opmærksomme på oplysningerne i denne.	
☐ Vi vil gerne bestille MP01850 som erstatning i det antal berørte enheder, der er angivet ovenfor.	

(Udfyld og underskriv)			
Titel/stilling:			
Navn:	(Skriv med store bogstaver)		
Underskrift:		Dato:	