

**A nos clients des
plateformes d'anesthésie Dräger
Fabius GS Premium,
Fabius OS,
Fabius Plus,
Fabius Tiro**

Août 2013

Consignes de sécurité importantes !!!

**Panne possible de la ventilation automatique accompagnée d'une alarme.
Livraisons de Fabius entre février et fin juillet 2013 ainsi que les blocs
d'alimentation ayant été remplacés pendant cette période.
Les autres livraisons Fabius ne sont PAS concernées**

Mesdames et Messieurs,

Lors du contrôle final du modèle Fabius dans notre production, certains appareils n'ont pas réussi le test final de haute tension. Les investigations réalisées ont montré que, sur certains blocs d'alimentation d'un lot précis, l'écart minimal requis entre un composant électrique et le boîtier du bloc d'alimentation n'avait pas été respecté. Sous l'action de forces mécaniques (déplacement du dispositif par exemple), cela peut induire de faibles courants induits à l'intérieur du dispositif qui, dans des situations extrêmes, peuvent entraîner la panne de la ventilation automatique du dispositif. En présence de ce dysfonctionnement, la ventilation manuelle requise par les normes est possible, une alarme sonore est générée et les témoins clignotent sur le dispositif.

Même si la société Dräger n'a jusqu'à maintenant pas été informée qu'un tel dysfonctionnement se soit produit lors de l'utilisation, nous estimons qu'il est nécessaire de vous informer sur le risque accru de panne du dispositif.

Si une telle panne de la ventilation automatique devait se produire avec un de vos appareils, commutez en mode de ventilation manuelle en actionnant la touche Man/Spont puis le bouton rotatif et commencez la ventilation manuelle. Dans ce mode, vous pouvez également doser le gaz frais avec le débitmètre gaz frais total en cas de problème. Le gaz frais continuera à circuler à travers l'évaporateur.

Dans ce contexte, nous renvoyons également aux indications figurant dans la notice d'utilisation du dispositif Fabius, où la commutation en ventilation manuelle est décrite dans les sections « Défaut-Cause-Solution » et « Panne du ventilateur ».

Nous vous prions d'informer tous les utilisateurs concernés dans votre établissement. Le

Dräger Medical GmbH
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Deutschland
Adresse postale :
23542 Lübeck, Deutschland
Tél. +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
UID-Nr. DE813745277

Relations bancaires :
Commerzbank AG, Lübeck
N° de compte 014 679 500
Code banque 230 400 22
IBAN DE95 2304 0022 0014 6795 00
Code SWIFT COBADEFF230

Sparkasse zu Lübeck
N° de compte 1 071 117
Code banque 230 501 01
IBAN DE15 2305 0101 0001 0711 17
Code SWIFT NOLADE21SPL

Siège de la société : Lübeck
Registre du commerce :
Amtsgericht Lübeck HRB 4358 HL

Président du conseil de surveillance :
Professor Dr. Nikolaus Schweickart

Directeurs :
Stefan Dräger (président)
Dr. Herbert Fehrecke
Andreas Frahm
Gert-Hartwig Lescow
Anton Schrofner

technicien DrägerService compétent vous contactera et conviendra avec vous d'un rendez-vous pour procéder le plus rapidement possible au remplacement gratuit du bloc d'alimentation.

Nous regrettons les désagréments que cette opération pourrait causer, mais nous estimons que cette mesure préventive est nécessaire pour améliorer la sécurité des patients.

Nous vous remercions de votre soutien.

Cordialement

Dräger Medical GmbH
Key Application Field
Anaesthesiology

Christian Engeln

Annexe :

Vue d'ensemble des numéros de série des dispositifs concernés

Annexe des consignes de sécurité Liste des numéros de série concernés

Les numéros de série figurent sur la plaque signalétique à l'arrière de Fabius

Numéros de série des dispositifs concernés dans les pays autres que la Chine

ASEB-0219 à ASEB-nnnn (nnnn correspond aux nombres supérieurs à 0219)
ASEC- nnnn (nnnn correspond à un nombre quelconque)
ASED- nnnn (nnnn correspond à un nombre quelconque)
ASEE- nnnn à ASEE- 0118 (nnnn correspond aux nombres compris entre 0000 et 0118)

Numéros de série des dispositifs en Chine

USEA-0017 à USEA-nnnn (nnnn correspond aux nombres supérieurs à 0017)
USEB - nnnn (nnnn correspond à un nombre quelconque)
USEC - nnnn (nnnn correspond à un nombre quelconque)
USED - nnnn (nnnn correspond à un nombre quelconque)
USEF - nnnn à USEF- 0038 (nnnn correspond aux nombres compris entre 0000 et 0038)

Numéros de série des alimentations envoyées en tant que pièces détachées

H3130F0030, H3130F0034, H3130F0035, H3130F0041, H3130F0042, H3130F0043,
H3201F0017, H3201F0018, H3201F0019, H3201F0020, H3201F0021, H3201F0022,
H3201F0023, H3201F0024, H3201F0025, H3201F0026, H3201F0027, H3201F0029,
H3201F0030, H3201F0032, H3201F0049, H3201F0050, H3201F0051, H3201F0052,
H3201F0053, H3201F0054, H3201F0055, H3201F0056, H3201F0057, H3201F0058
H3201F0059, H3201F0060, H3201F0062, H3201F0063, H3201F0064