

6 avril 2020

## **Durée d'utilisation – Valves expiratoires famille Evita V & Savina / Savina 300 (Réf MP01060 & MP01061)**

Chers clients, chers professionnels de la santé,

La pandémie COVID-19 a créé une forte demande de ventilation mécanique et nécessaire en accessoires. En raison de la forte demande, nous constatons des pénuries de livraison pour les pièces critiques telles que les valves expiratoires.

Selon les instructions d'utilisation des valves expiratoires, nous recommandons une période d'utilisation jusqu'à 7 jours et pour un seul patient conformément aux mesures de prévention et de contrôle des infections.

En raison de ces circonstances particulières, nous pensons qu'il est de notre responsabilité de vous fournir des informations si vous envisagiez d'augmenter la durée d'utilisation plus longtemps que les 7 jours recommandés, sous votre propre responsabilité.

Ce courrier n'est valable que pour une pénurie de livraison due à la pandémie COVID-19.

### **I. Perspective juridique et réglementaire**

**AVERTISSEMENT:** les informations suivantes sur la perspective juridique et réglementaire sont limitées aux lois en vigueur dans l'Union européenne (UE) à la date de la présente lettre et ne fournit que des orientations générales.

Veuillez contacter votre conseiller juridique pour obtenir des conseils sur votre cas particulier. Toute utilisation des accessoires en dehors de l'utilisation prévue et des recommandations spécifiées dans les instructions d'utilisation constituent une utilisation hors AMM.

Si un accessoire est utilisé hors AMM, l'utilisateur reconnaît que ce n'est pas l'usage prévu de l'accessoire et le fait sous sa propre responsabilité et à ses propres risques. Cependant, dans une situation où un patient nécessite une ventilation mécanique mais ne peut être ventilé en raison d'un manque de valves expiratoires, l'avantage d'être capable de le ventiler avec une valve expiratoire utilisée pendant plus de 7 jours ou sur plusieurs patients doit être évalué par rapport au risque d'utilisation non conforme de l'accessoire. Cette évaluation des risques et avantages et la décision qui en résulte doit être prise par le professionnel de santé responsable sur la base des circonstances du cas particulier.

### **II. Limitations connues de l'utilisation d'une valve expiratoire pendant plus de 7 jours / sur plusieurs patients**

**AVERTISSEMENT:** Dräger en tant que fabricant ne peut promouvoir ou approuver la réutilisation d'accessoires à patient unique. Les informations suivantes ne sont donc fournies qu'à titre indicatif, constituant une base pour la décision du professionnel de santé responsable. Si un accessoire est utilisé hors destination initiale, l'utilisateur le fait sous sa propre responsabilité et à ses propres risques.

Nos tests internes vont souvent plus loin que les scénarios d'utilisation typiques et recommandés pour s'assurer que tous les appareils fonctionnent comme cela serait spécifié pour la période d'utilisation recommandée. Pour des raisons de sécurité et de qualité, la valve

expiratoire a été testée pour différents scénarios d'utilisation pendant plus de 7 jours. L'utilisateur doit donc évaluer les risques d'utilisation de la valve expiratoire jusqu'à 14 jours / sur plusieurs patients.

S'il est prévu d'utiliser une valve expiratoire jetable pendant plus de 7 jours ou sur plusieurs patients, l'utilisateur est responsable de veiller aux risques hygiéniques d'une telle utilisation.

Utilisez toujours un filtre pour éviter la contamination de la valve expiratoire jetable. L'ajout de composants tels que des filtres peuvent augmenter la résistance inspiratoire et expiratoire au sein du circuit et nuire aux performances du ventilateur. L'utilisation de composants supplémentaires nécessite une surveillance particulière !

**1) Utilisation de la valve expiratoire pendant plus de 7 jours sur un même patient :**

- utilisation d'un filtre mécanique (durée d'utilisation : pas plus de 24 heures) ou filtre expiratoire réf MP 01 780/MP 01 781 (en option, dédié V500/V300/V600/V800 & Savina 300 uniquement, il remplace alors le filtre mécanique standard, durée d'utilisation : ne dépassant pas 7 jours)
- tous les filtres sont exclusivement à patient unique !

**2) Utilisation de la valve expiratoire sur plusieurs patients :**

- utilisation d'un filtre mécanique, veuillez remplacer le filtre après chaque patient (tous les filtres sont à patient unique)
- durée d'utilisation du filtre : ne dépassant pas 24 heures

L'utilisateur est responsable du remplacement régulier du dispositif médical en fonction du règlement de l'hygiène de l'hôpital.

Les valves expiratoires jetables ne peuvent pas être retraitées. Le retraitement ou la stérilisation peut entraîner la détérioration du dispositif médical et blesser le patient.

Nous vous prions de bien vouloir suivre les instructions d'utilisation du ventilateur de réanimation et des accessoires, et prendre toutes les mesures de sécurité et informations connexes en considération.

Si vous avez des questions ou des remarques à ce sujet, n'hésitez pas à contacter votre représentant Dräger local.

Cordialement

**Rachid El Mrini**  
Responsable Marketing  
Accessoires / Consommables

**Emmanuel Gentes**  
Responsable Marketing  
Ventilation & Thermorégulation