

À l'attention des clients et utilisateurs des stations d'anesthésie Fabius MRI

Juin 2015

Consigne de sécurité importante !!!

Étiquetage des stations d'anesthésie Fabius MRI

Produits concernés : Fabius MRI

Mesdames, Messieurs,

Dans le cadre de son programme de surveillance mondiale de ses produits, Dräger a eu connaissance de situations dans lesquelles des stations d'anesthésie Fabius MRI ou des parties de celles-ci ont été attirées par le champ magnétique de l'IRM.

Si la station d'anesthésie Fabius MRI est placée trop près de l'IRM, la force magnétique de l'IRM peut désolidariser des parties de la station d'anesthésie et causer des blessures corporelles.

Pour éviter ce genre de situations, notre notice d'utilisation et l'étiquetage de l'appareil indiquent clairement que l'appareil ne doit être utilisé que dans des zones où l'intensité du champ magnétique ne dépasse pas 40 mT (millitesla). Les cas qui nous ont été signalés se sont produits en faisant passer l'appareil dans la zone de 40 mT, alors qu'il n'était pas utilisé.

Veillez noter que la station d'anesthésie Fabius MRI ne peut être déplacée ni placée dans des zones où l'intensité du champ magnétique est supérieure à 40 mT (400 gauss), même lorsqu'elle n'est pas utilisée sur des patients.

Nous avons modifié notre notice d'utilisation à l'aide du supplément ci-joint, qui contient les notes et avertissements correspondants.

Nous vous prions d'ajouter ce supplément à toutes les notices d'utilisation de la / des station(s) d'anesthésie Fabius MRI et d'informer tout utilisateur potentiel de votre établissement à ce sujet.

En plus de la mesure corrective décrite ci-dessus, nous avons décidé d'améliorer davantage la station d'anesthésie Fabius MRI en équipant la porte du ventilateur d'un verrouillage supplémentaire, en plus du mécanisme de verrouillage existant.

Dräger Medical GmbH
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Germany
Postal address:
23542 Lübeck, Germany
Tel +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
VAT no. DE813745277

Bank details:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN DE95 2304 0022 0014 6795 00
BIC COBADEFF230

Sparkasse zu Lübeck
IBAN DE15 2305 0101 0001 0711 17
BIC NOLADE21SPL

Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 4358 HL

Chairman of the supervisory board:
Professor Dr. Nikolaus Schweickart

General manager:
Stefan Dräger (chairman)
Thomas Engler
Gert-Hartwig Lescow
Anton Schrofner

Page 2 / 2

Dès que ce verrouillage sera disponible, votre représentant Dräger vous contactera et prendra rendez-vous pour en assurer le montage gracieusement.

Nous regrettons tout inconvénient que ces consignes pourraient vous causer mais considérons qu'il s'agit d'une mesure préventive indispensable pour améliorer la sécurité des patients et des utilisateurs.

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

Nous vous remercions de votre coopération.

Cordialement,

Hans Ulrich Schüler
Anesthesiology
Vice President
Product Management & Application Marketing

Complément à la notice d'utilisation du Fabius MRI

Ce complément doit être utilisé avec les dispositifs médicaux listés dans le tableau.

| Dispositif médical | Numéro de référence | Version |
|--------------------|---------------------|-------------------|
| Fabius MRI | 9039055 | Edition 1 et sup. |
| Fabius MRI | 9054655 | Edition 1 et sup. |

- Ce complément doit être conservé avec la notice d'utilisation du dispositif médical.

REMARQUE

Les titres des chapitres et sections figurant dans les versions anciennes des notices d'utilisation peuvent diverger de ceux utilisés dans ce supplément.

Le complément met à jour les informations contenues dans les chapitres suivants de la notice d'utilisation :

Pour votre sécurité et celle de vos patients

Informations générales sur la sécurité

AVERTISSEMENT

Risque dû à l'attraction magnétique

Si le dispositif est déplacé devant/placé trop près de scanners IRM, il peut être attiré par le champ magnétique du scanner.

- Ne pas déplacer le dispositif ou le placer en présence d'un champ magnétique supérieur à 40 milliteslas (400 gauss). Cela est également valable lorsque la machine est désactivée.
- Ouvrir uniquement la porte du ventilateur et la barre de verrouiller à l'extérieur de la salle RM.

Étiquettes figurant sur le produit

Symbole



Explication

Utiliser uniquement des bouteilles de gaz marquées MR-safe sûr (résistant à l'IRM).

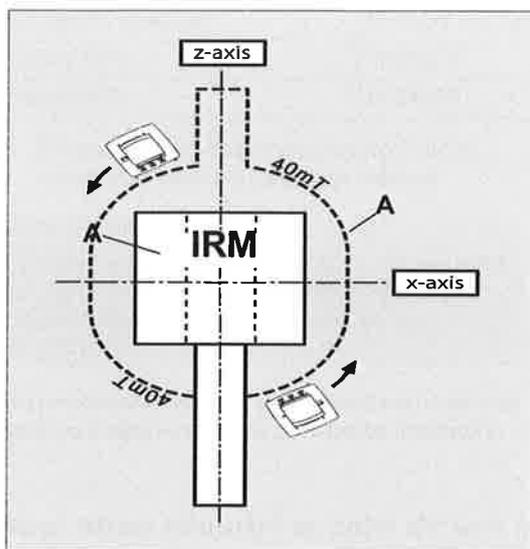
Ne pas utiliser d'évaporateur de Desflurane dans les environnements RM.

Assemblage et préparation

Déplacement et positionnement Fabius MRI

Marquage de l'emplacement d'utilisation

La remarque et le texte suivants ont été complétés :



- 1 A l'aide d'un teslamètre, déterminer la zone dans le plan z-x pour laquelle l'intensité de champ n'exède pas 40 mT (400 gauss).

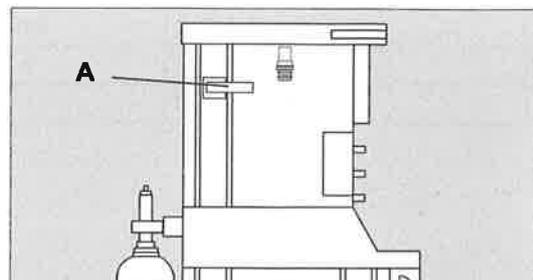
REMARQUE

Dräger recommande le marquage d'une ligne de 40 milliteslas (A) sur le sol à l'aide d'une bande adhésive jaune et noire.

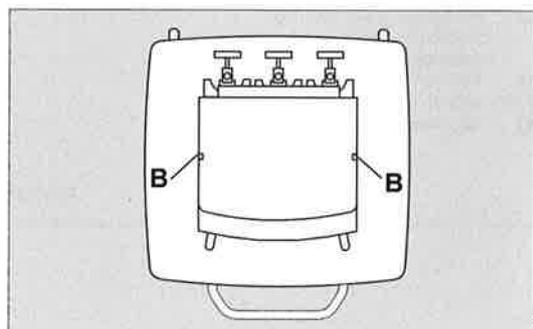
Positionnement du dispositif sur l'emplacement d'utilisation

Le texte suivant a été complété :

- 1 Vérifier si la barre de verrouillage (A) sur la porte du ventilateur est en place.



- 2 Activer le dispositif.



- 3 Amener Fabius MRI sur l'emplacement d'utilisation marqué. Vérifier que le dispositif est toujours à l'extérieur de la ligne de 40 milliteslas. Si les capteurs Tesla (B) du dispositif émettent un signal sonore, cela signifie que la limite de 40-milliteslas a été dépassée.
- 4 Vérifier que les barres lumineuses d'alarmes supplémentaires placées dans les coins supérieurs du dispositif sont visibles depuis les angles de vue nécessaires.
- 5 Brancher le dispositif à une alimentation électrique.

 Fabricant

Dräger Medical GmbH

 Moislinger Allee 53 – 55
D-23542 Lübeck

Allemagne

 +49 451 8 82-0

FAX +49 451 8 82-20 80

 <http://www.draeger.com>

9055189 – fr

© Dräger Medical GmbH

Édition/Édition : 1 – 2015-04

Dräger se réserve le droit d'apporter des modifications au dispositif sans préavis.



A compter de 2015-08
Dräger Medical GmbH
deviendra
Drägerwerk AG & Co. KGaA