

**À nos clients utilisateurs du
Devapor Dräger**

Février 2014

Informations importantes relatives à la sécurité !!!

Modèle d'évaporateur Devapor vendu jusqu'en fin 2005 :

Le test de fuite basse pression peut ne pas détecter toutes les possibilités de fuites internes ! Une fuite peut provoquer une réduction du volume de gaz frais administré !

Madame, Monsieur,

La présente consigne de sécurité s'applique à l'évaporateur **Devapor** Dräger (voir la photo ci-dessous à gauche), vendu jusqu'en fin 2005. Son successeur, le D-Vapor Dräger, n'est pas concerné.

	M32600 Devapor, variante allemande M32938 Devapor, variante anglaise M32939 Devapor, variante française M33385 Devapor, variante italienne M33386 Devapor, variante espagnole	
Devapor susceptible d'être affecté		D-Vapor non affecté

Dräger a récemment été informé par GE Healthcare en tant que fabricant de l'équipement d'origine du Devapor (commercialisé pendant la période allant de 1996 à 2005) qu'un lot spécifique de joints, dont la durabilité peut ne pas être celle requise, a été utilisé lors des opérations de réusinage, de révision en usine et de maintenance des évaporateurs Devapor entre le 12 août 2005 et le 3 décembre 2012.

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

Coordonnées 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 social de l'entreprise : Lübeck
Registre du commerce :
Tribunal d'arrondissement Lübeck HRB
4350 LU

Président du Conseil Exécutif :
Professeur Dr Nikolaus Schweickart

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

Une dégradation du joint peut entraîner une fuite de gaz frais. Lorsqu'une telle fuite n'est pas détectée, il en résulte l'émission de gaz frais dans l'air ambiant et par conséquent, une réduction du volume de gaz frais fourni au système respiratoire. La diminution du débit de gaz frais peut avoir un impact sur le débit d'oxygène administré au patient, ce qui pourrait entraîner des variations de la concentration d'oxygène et une anesthésie légère. Le monitoring de gaz, obligatoire, de la station d'anesthésie détectera et signalera les écarts de concentration. En outre, le(s) clinicien(s) pourrai(en)t être exposé(s) au protoxyde d'azote libéré.

Le contrôle préopératoire décrit dans la notice d'utilisation de la station d'anesthésie inclut un test de fuite basse pression qui, dans sa portée actuelle, peut ne pas détecter toutes les possibilités de fuites qui peuvent résulter de l'usure du joint dans les évaporateurs. Si le test de fuite basse pression préopératoire est réalisé avec le volant de réglage positionné sur 12 % vol., l'intégrité du joint interne peut être clairement déterminée.

Nous avons établi que des appareils Devapor potentiellement concernés par les présentes informations pourraient être exploités sur votre site. Si vous utilisez encore des appareils Devapor, Dräger Medical vous recommande vivement de

- Réaliser le contrôle préopératoire incluant le test de fuite basse pression comme décrit dans la notice d'utilisation de votre station d'anesthésie avec le volant de réglage positionné sur 0 % vol. et sur 12 % vol. avec chacun de vos évaporateurs Devapor ;
- Si le test de fuite échoue, renouveler le test sans Devapor afin de vous déterminer si l'évaporateur est la cause de la fuite ;
- **Cesser d'utiliser tout évaporateur Devapor clairement affecté d'une fuite** et le mettre en quarantaine ;
- Afin de prendre les mesures nécessaires concernant les évaporateurs Devapor concernés, nous vous prions de contacter Marc-Oliver.Froeske@draeger.com ou Bennet.Plaehn@draeger.com

et de communiquer l'état actuel de disposition ainsi que la référence et les deux numéros de série de chaque appareil. Nous vous fournirons un emballage d'expédition avec une étiquette d'adresse et vous prions de faire parvenir le ou les appareils au centre de réparation nommé par GE Healthcare.

- Continuer à réaliser en routine un test de fuite basse pression dans le cadre du contrôle préopératoire pour tous vos évaporateurs Devapor, même s'ils ont passé avec succès le test initial ou ont déjà été remis en état dans le cadre de cette action corrective. Tous les dispositifs Devapor peuvent être utilisés sans restriction tant qu'aucune variation n'est observée lors des tests.

Nous vous recommandons d'ajouter la présente modification de la procédure de test à la notice d'utilisation de chaque station d'anesthésie que vous utilisez ou de mettre à jour les instructions internes de tests que vous avez pu développer.

En prenant cette mesure corrective, Dräger Medical suit ainsi les recommandations faites par le fabricant de l'équipement d'origine GE Healthcare. Vous avez peut-être déjà reçu une consigne de sécurité similaire portant sur les évaporateurs GE Healthcare Tec 6 / Tec 6 plus dont le principe de fonctionnement est équivalent.

Compte tenu de l'âge des appareils potentiellement affectés, ces réparations sont prises en charge par GE Healthcare **gratuitement pour tous les appareils qui sont renvoyés avant le 30 juin 2014**. Ce produit sera considéré comme étant en fin de vie ("END OF LIFE") après le 31 décembre 2014, ce qui signifie que plus aucune intervention de maintenance ou de réparation ne sera possible au-delà de cette date.

Nous regrettons tout désagrément que cela pourrait causer. N'hésitez pas à nous contacter pour tout éclaircissement ou pour de plus amples informations.

Cordialement,

Dräger Medical GmbH

Hans Ulrich Schüller
Vice President
Anesthesiology Application
Product and Application Management

À nos clients utilisateurs du Devapor Dräger

Février 2014

Informations importantes relatives à la sécurité !!!

Modèle d'évaporateur Devapor vendu jusqu'en fin 2005 :

Le test de fuite basse pression peut ne pas détecter toutes les possibilités de fuites internes ! Une fuite peut provoquer une réduction du volume de gaz frais administré !

Madame, Monsieur,

La présente consigne de sécurité s'applique à l'évaporateur **Devapor** Dräger (voir la photo ci-dessous à gauche), vendu jusqu'en fin 2005. Son successeur, le D-Vapor Dräger, n'est pas concerné.

	M32600 Devapor, variante allemande M32938 Devapor, variante anglaise M32939 Devapor, variante française M33385 Devapor, variante italienne M33386 Devapor, variante espagnole	
Devapor susceptible d'être affecté		D-Vapor non affecté

Dräger a récemment été informé par GE Healthcare en tant que fabricant de l'équipement d'origine du Devapor (commercialisé pendant la période allant de 1996 à 2005) qu'un lot spécifique de joints, dont la durabilité peut ne pas être celle requise, a été utilisé dans le processus de fabrication des évaporateurs Devapor après le 12 août 2005.

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

Coordonnées 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 social de l'entreprise : Lübeck
Registre du commerce :
Tribunal d'arrondissement Lübeck HRB
4350 LU

Président du Conseil Exécutif :
Professeur Dr Nikolaus Schweickart

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

Une dégradation du joint peut entraîner une fuite de gaz frais. Lorsqu'une telle fuite n'est pas détectée, il en résulte l'émission de gaz frais dans l'air ambiant et par conséquent, une réduction du volume de gaz frais fourni au système respiratoire. La diminution du débit de gaz frais peut avoir un impact sur le débit d'oxygène administré au patient, ce qui pourrait entraîner des variations de la concentration d'oxygène et une anesthésie légère. Le monitoring de gaz, obligatoire, de la station d'anesthésie détectera et signalera les écarts de concentration. En outre, le(s) clinicien(s) pourrai(en)t être exposé(s) au protoxyde d'azote libéré.

Nous avons établi que des appareils Devapor potentiellement concernés par les présentes informations pourraient être exploités sur votre site. Les appareils respectifs sont répertoriés ci-après, identifiables par leur numéro de série. Celui-ci se situe à l'arrière du dispositif, comme indiqué sur l'image.

AEXE05006
AEXE10024
AEXE21055
AEXE39059
AEXE43043
AEXE49002
AEXE49003

AEXG02028
AEXG11012
AEXG15008
AEXG19004
AEXG24008
AEXG24022
AEXG24036

AEXF04014
AEXF09005
AEXF12007
AEXF17013
AEXF17058

AEXH08011

AEXK28002



Si vous utilisez encore un ou plusieurs de ces appareils, veuillez **cesser de les utiliser**. Afin de prendre les mesures nécessaires concernant les évaporateur Devapor concernés, nous vous prions de contacter

Marc-Oliver.Froeske@draeger.com ou Bennet.Plaehn@draeger.com

et de communiquer l'état actuel de disposition ainsi que la référence et les deux numéros de série de chaque appareil. Nous vous fournirons un emballage d'expédition avec une étiquette d'adresse et vous prions de faire parvenir le ou les appareils au centre de réparation nommé par GE Healthcare.

Page 3 / 3

En prenant cette mesure corrective, Dräger Medical suit ainsi les recommandations faites par le fabricant de l'équipement d'origine GE Healthcare. Vous avez peut-être déjà reçu une consigne de sécurité similaire portant sur les évaporateurs GE Healthcare Tec 6 / Tec 6 plus dont le principe de fonctionnement est équivalent.

Nous regrettons tout désagrément que cela pourrait causer. N'hésitez pas à nous contacter pour tout éclaircissement ou pour de plus amples informations.

Cordialement,

Dräger Medical GmbH

Hans Ulrich Schüler
Vice President
Anesthesiology Application
Product and Application Management