

**Ai nostri Clienti che utilizzano Dräger Devapor**

Febbraio 2014

**Informazione Importante per la Sicurezza!!!**



**Modello Dräger Devapor venduto fino alla fine del 2005:**

**Il Test di Tenuta a Bassa Pressione potrebbe non rilevare l'intero campo di potenziali perdite interne!**

**La conseguenza può essere una riduzione del volume di gas fresco erogato!**

Gentili clienti,

Questa nota di sicurezza è applicabile al vaporizzatore Dräger **Devapor** (vedere foto in basso a sinistra), venduto fino alla fine del 2005. Il prodotto successivo Dräger D-Vapor non è interessato.

	<p>M32600 Devapor, Variante Tedesca</p> <p>M32938 Devapor, Variante Inglese</p> <p>M32939 Devapor, Variante Francese</p> <p>M33385 Devapor, Variante Italiana</p> <p>M33386 Devapor, Variante Spagnola</p>	
<p>Devapor potenzialmente interessato</p>		<p>D-Vapor non interessato</p>

Dräger è stata recentemente informata da GE Healthcare in qualità di produttore originale delle apparecchiature Devapor (distribuito tra il 1996 e il 2005) che, durante il processo di fabbricazione dei vaporizzatori Devapor prodotti dopo il 12 Agosto 2005 è stato utilizzato un lotto specifico di guarnizioni, che potrebbero non avere la durata necessaria.

Un malfunzionamento della guarnizione può causare una perdita di gas fresco. Se tale perdita non viene rilevata può provocare un rilascio di gas fresco nell'aria ambiente e di conseguenza una riduzione del volume di gas fresco erogato al sistema respiratorio. La riduzione dei flussi di gas freschi può influenzare il flusso di ossigeno erogato al paziente, con conseguente scostamento della concentrazione di gas ossigeno e quindi una anestesia leggera. Il monitoraggio gas dell'apparecchio di anestesia rileverà e segnalerà gli scostamenti di concentrazione. Inoltre, i medici potrebbero essere esposti al protossido di azoto rilasciato.

Abbiamo verificato che i dispositivi Devapor potenzialmente interessati possono essere in uso presso la Vostra struttura. I dispositivi coinvolti sono elencati di seguito e sono identificati con il Numero di Serie. Il Numero di Serie è riportato sul lato posteriore del dispositivo, come illustrato nell'immagine a destra.

<b>AEXE05006</b>	<b>AEXG02028</b>
<b>AEXE10024</b>	<b>AEXG11012</b>
<b>AEXE21055</b>	<b>AEXG15008</b>
<b>AEXE39059</b>	<b>AEXG19004</b>
<b>AEXE43043</b>	<b>AEXG24008</b>
<b>AEXE49002</b>	<b>AEXG24022</b>
<b>AEXE49003</b>	<b>AEXG24036</b>
<b>AEXF04014</b>	<b>AEXH08011</b>
<b>AEXF09005</b>	
<b>AEXF12007</b>	<b>AEXK28002</b>
<b>AEXF17013</b>	
<b>AEXF17058</b>	



Se state ancora utilizzando uno o più di questi dispositivi, siete pregati di **interromperne il funzionamento**. Al fine di organizzare le azioni necessarie per il vaporizzatore Devapor interessato Vi chiediamo di contattare

[Marc-Oliver.Froeske@draeger.com](mailto:Marc-Oliver.Froeske@draeger.com) o [Bennet.Plaehn@draeger.com](mailto:Bennet.Plaehn@draeger.com)

e segnalare lo stato attuale dell'apparecchio, il codice e il numero di serie di ogni unità. Vi forniremo un contenitore per la spedizione con indirizzo pre-marcato chiedendovi di spedire il dispositivo al centro di riparazione GE Healthcare indicato.

Attivando questa azione correttiva Dräger Medical segue la raccomandazione del produttore di apparecchiature originali GE Healthcare. Potreste aver già ricevuto un avviso simile per quanto riguarda i vaporizzatori GE Healthcare Tec 6 / Tec 6 Plus funzionalmente equivalenti.

Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti causati da questa azione; Vi preghiamo di farci sapere se avete necessità di ulteriore assistenza o informazioni aggiuntive.

Cordiali saluti,

Dräger Medical GmbH

Hans Ulrich Schüler

Vice President

Anesthesiology Application

Product and Application Management