

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 delle apparecchiature Devapor in oggetto (distribuito tra il 1996 e il 2005) che è stato utilizzato un lotto specifico di guarnizioni in fase di fabbricazione, revisione di fabbrica e manutenzione dei vaporizzatori Devapor nel periodo tra il 12 Agosto 2005 e il 3 dicembre 2012. Queste specifiche guarnizioni 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 più 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.

Il controllo preliminare descritto nelle Istruzioni per l'Uso della stazione di anestesia comprende un test di tenuta a bassa pressione che, nelle condizioni attuali, potrebbe non rilevare l'intero campo di perdite causate dal grado di usura della guarnizione nei vaporizzatori. Se il test preliminare di tenuta a bassa pressione viene effettuato con la manopola impostata su 12 Vol%, l'effettiva integrità della guarnizione interna può essere determinata in modo inequivocabile.

Abbiamo verificato che i dispositivi Devapor potenzialmente interessati possono essere in uso nella vostra struttura. Se state ancora eventualmente utilizzando un dispositivo Devapor, Dräger Medical raccomanda vivamente di:

- Effettuare il controllo preliminare, che comprende il test di tenuta a bassa pressione, come descritto nelle Istruzioni per l'Uso dell'apparecchio di anestesia, con la manopola impostata sia su 0 Vol% che su 12 Vol% per ognuna delle vostre unità Devapor.
- Se il test di tenuta ha esito negativo, ripetere il test senza Devapor per assicurarsi che la causa originale della perdita sia effettivamente il vaporizzatore.
- **Nel caso si possa chiaramente attribuire l'origine della perdita al dispositivo Devapor, interrompere l'uso e sequestrarlo;**
- Al fine di organizzare le azioni necessarie per il vaporizzatore Devapor interessato Vi chiediamo di contattare
Marc-Oliver.Froeske@draeger.com o Bennet.Plaehn@draeger.com

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

- Continuare ad eseguire regolarmente il test di tenuta a bassa pressione nell'ambito dei controlli preliminari di tutti i vaporizzatori Devapor – anche nel caso in cui questi abbiano superato il test iniziale o siano già stati revisionati nell'ambito di questa Azione Correttiva. Tutti i Devapor possono essere utilizzati senza restrizioni fintantoché non si notano degli scostamenti durante i test.

Si consiglia di aggiungere questa modifica della procedura di test alle Istruzioni per l'Uso di tutti i dispositivi di anestesia che avete in uso o di aggiornare le istruzioni degli eventuali test interni da voi sviluppati.

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.

Per quanto riguarda il ciclo di vita dei dispositivi potenzialmente interessati, la riparazione viene eseguita da GE Healthcare **gratuitamente per le unità restituite fino al 30 Giugno 2014**. Il prodotto verrà posto in stato generale di "FINE VITA" dopo il 31 Dicembre 2014; questo significa che dopo tale data non sarà più possibile alcun servizio di assistenza o supporto di riparazione.

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