

Ai nostri clienti e agli utilizzatori di
Dräger D-Vapor / D-Vapor 3000
con desflurano Baxter in flacone

Marzo 2016

**Avvertenza di sicurezza importante!!!
Riempimento di D-Vapor / D-Vapor 3000 di Dräger
Potenziale rilascio accidentale di anestetico evaporato**

Egredi Signori, Gentili Signore,

nell'ambito del monitoraggio continuo del mercato e dei prodotti siamo venuti a conoscenza di casi isolati in cui gli utilizzatori hanno assistito alla fuoriuscita accidentale di anestetico evaporato al termine della procedura di riempimento. La fuoriuscita può determinare spruzzi di aerosol sul viso e negli occhi dell'operatore. Gli anestetici nebulizzati a contatto con gli occhi possono determinare gravi irritazioni; si consiglia di risciacquare immediatamente gli occhi e consultare un medico. Le schede tecniche di sicurezza (MSDS) dei produttori di desflurano consigliano di indossare occhiali protettivi durante la manipolazione di tali sostanze.

Dräger ha individuato **due possibili cause principali** per la fuoriuscita dell'anestetico evaporato dopo il riempimento:

A - Mancato rispetto della procedura di riempimento corretta, specialmente in riferimento ai 2-3 secondi di pausa prima della rimozione del flacone dopo il riempimento

B -Un elevato attrito della valvola del flacone di anestetico all'interno dell'apertura del vaporizzatore può ritardare la chiusura della valvola del flacone dopo il riempimento

Procedura di riempimento corretta: quando l'operatore termina di riempire il flacone cessando di premere il flacone verso il basso, quest'ultimo viene automaticamente spinto all'indietro da una forza elastica interna fino a raggiungere la posizione finale, sempre bloccata all'interno del vaporizzatore, ma con la valvola del flacone chiusa. Durante l'ultima fase di riempimento la valvola del serbatoio del vaporizzatore viene lasciata aperta per consentire di scaricare le ultime gocce dallo spazio vuoto fra le valvole nel serbatoio. Quindi, come descritto chiaramente nelle Istruzioni per l'uso, è essenziale attendere da 2 a 3 secondi fra la fine del riempimento e la rimozione del flacone per consentire lo spurgo dello spazio vuoto. Altrimenti questa piccola quantità di desflurano liquido può evaporare improvvisamente sotto forma di spruzzo se il flacone viene rimosso troppo rapidamente (A).

Elevato attrito della valvola del flacone: Dräger ha ricevuto anche un limitato numero di reclami che riferivano che la forza d'inserimento della valvola per il riempimento era molto superiore al normale. Al termine del riempimento, il maggiore attrito può impedire che il flacone sia spinto rapidamente in posizione finale dove la valvola del flacone viene chiusa completamente (B). In caso di chiusura ritardata della valvola del flacone, ulteriore desflurano può penetrare nello spazio vuoto fra le valvole. Ciò può causare lo scarico incompleto o addirittura impedire lo scarico del liquido residuo prima della rimozione del flacone.

Per impedire l'evaporazione e spruzzi di desflurano dopo la rimozione del flacone, si suggerisce di procedere come segue:

- 1. Non riempire un vaporizzatore a meno che non si abbia ricevuto una formazione adeguata sulla procedura e se non si è letto e compreso il capitolo corrispondente delle Istruzioni per l'uso!**
- 2. Se durante l'inserimento del flacone per il riempimento ci si rende conto che è richiesta una forza superiore al normale per premerla verso il basso per il riempimento o se il flacone non ritorna automaticamente in posizione finale dopo il riempimento, assistere il ritorno del flacone dopo il riempimento spingendola delicatamente indietro in posizione finale!**
- 3. Non rimuovere il flacone troppo rapidamente dal vaporizzatore al termine del riempimento; attendere da 2 a 3 secondi per consentire lo scarico completo dello spazio vuoto!**

Per la vostra sicurezza, Dräger consiglia in ogni caso di adottare le misure di protezione personali specificate nelle Schede tecniche di sicurezza redatte dai produttori di desflurano e indossare guanti di protezione durante il riempimento. Dräger può fornire attrezzature adeguate su richiesta.

Si prega di informare tutti i membri dello staff che necessitano di informazioni sulla procedura di riempimento di D-Vapor e/o D-Vapor 3000 di Dräger.

Il produttore di desflurano e dei flaconi, Baxter International Inc., è stato informato sulle suddette tolleranze inadeguate (B).

Ci scusiamo per qualsiasi disagio causato dalla presente azione, ma siamo convinti che sia necessaria come misura preventiva per aumentare la sicurezza degli utilizzatori. Non esitate a contattare il vostro rappresentante Dräger locale per qualsiasi domanda o se avete bisogno di supporto per l'ulteriore formazione del vostro staff ecc.

Cordiali saluti

Firma sull'originale inglese

Dr. Christian Engeln
Product Management Anesthesiology

Firma sull'originale inglese

Frank Clanzett
Head of Post Market Surveillance
Quality and Regulatory Affairs