

Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lübeck

À l'attention de nos clients et utilisateurs des évaporateurs d'agents anesthésiques Dräger D-Vapor / D-Vapor 3000 en association avec les flacons de Desflurane Baxter

Mars 2016

Consigne importante de sécurité !!!
Remplissage D-Vapor / D-Vapor 3000 Dräger
Libération accidentelle possible de vapeurs de Desflurane

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de l'observation de nos produits et du marché, nous avons eu connaissance de cas isolés où les utilisateurs font état d'une libération accidentelle de vapeur de Desflurane à la fin du processus de remplissage. Cela peut entraîner la formation d'aérosols et donc une vaporisation d'agents anesthésiques sur le visage et dans les yeux. Le contact des anesthésiques volatils avec les yeux peut provoquer de graves irritations ; il est recommandé d'immédiatement rincer abondamment les yeux à l'eau et de consulter un médecin si des troubles apparaissent. Les fiches de données de sécurité récemment mises à jour par les fabricants de Desflurane recommandent désormais le port d'une protection oculaire adaptée lors de la manipulation de ces produits.

Dräger a identifié **deux scénarios potentiels entraînant** la libération accidentelle :

- A – Le non-respect de la procédure de remplissage, en particulier en ce qui concerne le temps de pause de 2 à 3 secondes devant être observé entre la fin du remplissage et le retrait du flacon.**
- B – Adhérence accrue du flacon de Desflurane dans l'ouverture de remplissage de l'évaporateur, ce qui peut ralentir la fermeture de la valve du flacon une fois le remplissage terminé.**

Procédure de remplissage correcte : Dès que l'utilisateur stoppe la procédure de remplissage en arrêtant d'appuyer sur le flacon, ce dernier est repoussé dans sa position de repos par un ressort se trouvant dans l'appareil, mais reste cependant encliqueté et avec la valve du flacon fermée. Durant cette phase, la valve du flacon est déjà fermée, mais la valve du réservoir de l'évaporateur reste ouverte, pour permettre aux dernières gouttes de s'écouler dans le réservoir. Comme indiqué dans la notice d'utilisation, il est essentiel d'observer un temps de pause de 2 à 3 secondes pour permettre l'écoulement complet du liquide résiduel.

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
D-23558 Lübeck, Allemagne
Adresse postale :
D-23542 Lübeck, Allemagne
Tél. +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
ID TVA : DE135082211

Coordonnées bancaires :
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN : DE95 2304 0022 0014 6795
00 Code SWIFT : COBA DE FF 230
Sparkasse zu Lübeck
IBAN : DE15 2305 0101 0001 0711
17
Code SWIFT : NOLADE21SPL

Siège de l'entreprise : Lübeck, Allemagne
Registre du commerce :
Tribunal municipal de Lübeck HRB 7903 HL
Partenaire général : Drägerwerk
Verwaltungs AG
Siège de l'entreprise : Lübeck, Allemagne
Registre du commerce :
Tribunal municipal de Lübeck HRB 7395 HL

Président du comité exécutif de
Drägerwerk AG & Co. KGaA and
Drägerwerk Verwaltungs AG :
Prof. Dr. Nikolaus Schweickart
Comité de direction :
Stefan Dräger (président)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske
Anton Schrofner

Si le flacon est débloquent trop tôt, il est possible que ce volume résiduel s'évapore d'un coup (cas A).

Adhérence accrue du flacon : Dräger a reçu également quelques retours d'utilisateurs signalant une augmentation notable de la force requise pour enfoncer le flacon et donc pour démarrer la procédure de remplissage. Une fois la procédure de remplissage terminée, il est possible que du fait de la forte adhérence à l'intérieur de l'ouverture de remplissage, le flacon ne revienne pas complètement à sa position de repos dans le délai prévu, et donc que la valve du flacon ne se referme pas complètement (cas B). Il n'est alors pas exclu que du Desflurane continue de s'écouler du flacon en direction de l'interstice de la valve empêchant l'interstice de se vider complètement dans le réservoir avant le déblocage du flacon.

Pour éviter toute libération de Desflurane et tout jet lors du retrait du flacon, il faut observer les points suivants :

- 1. Effectuez un remplissage du D-Vapor / D-Vapor 3000 uniquement si vous avez été dûment formé à cet effet ! La connaissance et le respect des passages correspondants de la notice d'utilisation sont des conditions essentielles pour assurer un remplissage sécurisé !**
- 2. Si dès le début de la procédure de remplissage, vous remarquez qu'il faut plus de force qu'habituellement pour enfoncer le flacon, ou si le flacon ne revient pas dans la position de repos une fois la procédure de remplissage terminée, tirez alors avec précaution le flacon pour le ramener à la position de repos !**
- 3. En position de repos, laissez passer les 2 à 3 secondes requises avant de retirer le flacon – pour permettre la vidange complète dans le réservoir de l'évaporateur !**

Pour une protection maximale, Dräger recommande de porter une protection oculaire pendant la procédure de remplissage, comme cela est indiqué dans les fiches de données de sécurité des fabricants de Desflurane. Dräger commercialise des équipements appropriés ; ils sont présentés dans l'annexe de cette lettre.

Nous vous remercions d'informer le personnel de votre établissement qui travaille avec les évaporateurs Dräger D-Vapor et/ou D-Vapor 3000.

Le fabricant des flacons de Desflurane, Baxter International Inc., est informé de la situation B concernant l'adhérence accrue du flacon dans l'ouverture de remplissage de l'évaporateur.

Nous considérons que ces informations et consignes sont nécessaires pour une sécurité d'utilisation accrue de nos produits et regrettons les désagréments éventuels que cela pourrait vous occasionner. En cas de questions ou si vous avez besoin d'aide, n'hésitez pas à contacter votre représentant Dräger.

Cordialement,

Dr. Christian Engel
Product Management Anesthesiology

Frank Clanzett
Head of Pots Market Surveillance
Quality and Regulatory Affairs