

Complément

# Série d'évaporateurs

## **AVERTISSEMENT**

**Pour utiliser correctement ce dispositif médical, veuillez lire et respecter les instructions de la notice d'utilisation et de ce supplément.**

## Supplément de la notice d'utilisation

### AVERTISSEMENT

Pour utiliser correctement ce dispositif médical, veuillez lire et respecter les instructions de la notice d'utilisation et de ce supplément.

Notice d'utilisation	Référence de pièce	Édition :
D-Vapor/D-Vapor 3000	9037892	14 – 2020-02 et versions ultérieures
Dräger Vapor 2000/3000	DB01190	18 – 2017-09 et versions ultérieures

- Conserver ce supplément avec la notice d'utilisation.

Ce complément met à jour les informations de la notice d'utilisation aux chapitres suivants.

## Informations sur ce document

### Marques déposées

#### Marques déposées par Dräger

Marque déposée
D-Vapor®
Dräger-Vapor®
Dräger Fill™

Le site Internet suivant fournit une liste des pays dans lesquels les marques déposées sont enregistrées : [www.draeger.com/trademarks](http://www.draeger.com/trademarks)

#### Marques déposées détenues par des fabricants tiers

Marque déposée	Propriétaire de la marque
Selectatec®	Datex-Ohmeda
Suprane®	Baxter International Inc.
SAFE-FIL™	
TORRANE™	Safeline Pharmaceuticals

Marque déposée	Propriétaire de la marque
Quik Fil™	Abbott Laboratories
Dismozon®	BODE Chemie
acryl-des®	Schülke & Mayr
Mikrozid®	
Perform®	
Actichlor®	Ecolab USA
Incidin®	
Oxycide®	
BruTab 6S®	Bruhin
Dispatch®	Clorox
Klorsept®	Medentech
Descogen®	Antiseptica
Oxygenon®	

Marque déposée	Propriétaire de la marque
SteriMax®	Aseptix
Cleanisept®	Dr. Schumacher

## Retraitement

Ce chapitre remplace le chapitre « Nettoyage et désinfection ».

### Informations sur la sécurité

#### AVERTISSEMENT

Risque dû à des produits retraités de manière inadéquate

Les produits réutilisables doivent être retraités, faute de quoi il existe un risque d'infection accru.

- Observer les politiques de prévention des infections et les réglementations de l'établissement de santé en matière de retraitement.
- Observer les politiques de prévention des infections et les réglementations en matière de retraitement du pays.
- Se servir de procédures validées pour le retraitement.
- Retraiter les produits réutilisables après chaque utilisation.
- Observer les consignes du fabricant des détergents, désinfectants et appareils de retraitement.

#### ATTENTION

Risque dû à des produits défectueux

Des signes d'usure, p.ex. fissures, déformations, décolorations ou écaillages peuvent apparaître sur les produits retraités.

Vérifier l'absence de signes d'usure sur les produits et les remplacer si nécessaire.

#### D-Vapor/D-Vapor 3000

#### AVERTISSEMENT

Tout endommagement à l'intérieur de l'évaporateur peut être à l'origine d'une concentration de sortie incorrecte et nuire au patient. Si des liquides autres que les halogénés spécifiés s'infiltrent dans l'évaporateur, cela peut compromettre le fonctionnement de l'évaporateur et nuire au patient.

- Ne pas plonger l'évaporateur dans des détergents.
- Les détergents ne doivent pas pénétrer sous la tête de réglage.
- Ne pas laisser pénétrer de détergents dans les entrées ou sorties de gaz ou dans le système de remplissage.
- Ne pas stériliser l'évaporateur.
- Ne pas utiliser de solvants sur l'évaporateur.

## Dräger Vapor 2000/3000

### AVERTISSEMENT

Tout endommagement à l'intérieur de l'évaporateur peut être à l'origine d'une concentration de sortie incorrecte et nuire au patient. Si des liquides autres que les halogénés spécifiés s'infiltrent dans l'évaporateur, cela peut compromettre le fonctionnement de l'évaporateur et nuire au patient.

- Ne pas plonger l'évaporateur ni l'adaptateur de remplissage dans des détergents.
- Les détergents ne doivent pas pénétrer sous la tête de réglage.
- Ne pas laisser pénétrer de détergents dans les entrées ou sorties de gaz ou dans le système de remplissage.
- Ne pas stériliser l'évaporateur ni l'adaptateur de remplissage.
- Ne pas utiliser de solvants sur l'évaporateur.

## Informations sur le retraitement

---

Observer les politiques de prévention des infections et les réglementations en matière de retraitement du pays.

Observer les politiques de prévention des infections et les réglementations de l'établissement de santé en matière de retraitement (par ex. concernant les cycles de retraitement).

## Classifications pour le retraitement

---

### Classification des dispositifs médicaux

La classification dépend du domaine d'application du dispositif médical. Le risque de transmission d'infection par l'application du produit sur le patient sans retraitement correct est la base de la classification de Spaulding.

Classification	Explication
Semi-critique	Composants qui acheminent le gaz respiratoire ou entrent en contact avec des muqueuses ou la peau pathologiquement modifiée
Critique	Composants qui pénètrent dans la peau ou les muqueuses ou qui entrent en contact avec le sang

Classification	Explication
Non critique	Composants qui sont en contact uniquement avec un épiderme intacte

## Classification des composants spécifiques de l'appareil

La classification suivante est une recommandation de Dräger.

### Non critique

- Éléments de commande et surfaces de l'appareil

## Avant retraitement

**Observer les instructions suivantes avant d'effectuer le retraitement (D-Vapor, D-Vapor 3000)**

- 1 Arrêter l'appareil.
- 2 Débrancher la prise.

## Procédures de retraitement validées

### Vue d'ensemble des procédures de retraitement des composants

Composants	Désinfection de surface avec nettoyage
Surface du dispositif	Oui (Voir "Désinfection de surface avec nettoyage", page 5)

### Désinfection de surface avec nettoyage

Désinfectant de surface	Fabricant	Concentration	Temps de contact
Dismozon plus	BODE Chemie	1,6 %	15 min

#### Conditions préalables :

- Le désinfectant de surface a été préparé conformément aux instructions du fabricant.
- Les instructions du fabricant, p. ex. concernant la durabilité ou les conditions d'application, sont observées.
- Un chiffon non contaminé, non pelucheux et imbibé de désinfectant de surface est utilisé pour désinfecter la surface.

### AVERTISSEMENT

**Risque dû à la pénétration de liquides**

**La pénétration de liquides peut avoir les conséquences suivantes :**

- **Dompage de l'appareil**
- **Choc électrique**
- **Dysfonctionnements de l'appareil**

**S'assurer qu'aucun liquide ne pénètre dans l'appareil.**

### Nettoyage

- 1 Éliminer les salissures apparentes avec un chiffon à usage unique imbibé de désinfectant de surface. Éliminer le chiffon.
- 2 Essuyer toutes les surfaces. Après cette procédure, il ne doit plus y avoir de salissures visibles.

### Désinfection de la surface

- 3 Passer une nouvelle fois le chiffon pour humidifier visiblement toutes les surfaces à désinfecter au moyen d'un désinfectant de surface.
- 4 Respecter le temps de contact du désinfectant de surface.
- 5 Une fois le temps de contact écoulé, humidifier un nouveau chiffon non contaminé et non pelucheux à l'eau (au moins de l'eau potable).

- 6 Essuyer toutes les surfaces jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune trace de désinfectant de surface, comme des résidus de mousse ou des stries,.
- 7 Patienter jusqu'à ce que toutes les surfaces soient sèches.
- 8 Vérifier l'absence de dommages visibles sur les surfaces et remplacer le produit si nécessaire.

## Stockage et transport

Après le retraitement, le stockage et le transport du produit ne sont soumis à aucune exigence particulière. Cependant, les points suivants doivent être observés :

- Stocker au sec et à l'abri de la poussière
- Éviter toute recontamination et tous dommages durant le transport

Les informations supplémentaires sur le stockage et le transport incluses dans la documentation jointe doivent toutes être observées.

## Autres agents et procédures de retraitement

### Désinfectants

Utiliser des désinfectants approuvés au niveau national et adaptés au processus de retraitement correspondant et à l'application prévue.

- virucide ou virucide contre les virus enveloppés

Respecter les instructions des fabricants des désinfectants de surface.

Les désinfectants de surface suivants étaient compatibles avec le matériel au moment du test :

### Désinfectant de surface

Les fabricants des désinfectants de surface ont vérifié au moins les propriétés suivantes :

- bactéricide
- levuricide

Classe d'ingrédient actif	Désinfectant de surface	Fabricant	Liste
Agents libérant du chlore	BruTab 6S	BruLin	EPA <sup>1)</sup>
	Clorox Professional Disinfecting Bleach Cleaner	Clorox	EPA
	Dispatch Hospital Cleaner Disinfectant Towels with Bleach		
	Klorsept 17	Medentech	EPA
	Actichlor plus	Ecolab USA	EPA

Classe d'ingrédient actif	Désinfectant de surface	Fabricant	Liste
Agents libérant de l'oxygène	Descogen Liquid	Antiseptica	CE
	Descogen Liquid r.f.u.		
	Oxygenon Liquid r.f.u.		
	Dismozon plus	BODE Chemie	CE
	Oxycide	Ecolab USA	EPA
	Perform	Schülke & Mayr	CE
	SteriMax Wipes	Aseptix	CE
	Incidin OxyWipes	Ecolab USA	CE
Composés d'ammonium quaternaire	acryl-des <sup>2)</sup>	Schülke & Mayr	CE
	Mikrozid alcohol free liquid <sup>2)</sup>		
	Mikrozid alcohol free wipes <sup>2)</sup>		
	Mikrozid sensitive liquid <sup>2)</sup>		
	Mikrozid sensitive wipes <sup>2)</sup>		
	Cleanisept Wipes Maxi	Dr. Schumacher	CE
	Surfa'Safe Premium	Laboratoires ANIOS	CE
	Wip'Anios Excel		
	Tuffie 5	Vernacare	ARTG <sup>3)</sup>

1) United States Environmental Protection Agency

2) Virucide contre les virus enveloppés

3) Australian Register of Therapeutic Goods

Dräger précise que les agents libérant de l'oxygène et du chlore peuvent décolorer certains matériaux. Ces décolorations ne signifient pas que le produit ne fonctionne pas correctement.

L'utilisation d'autres désinfectants est à vos risques et périls.

## Après retraitement

### Préparation avant réutilisation (D-Vapor, D-Vapor 3000)

#### Contrôler l'état opérationnel

#### Prérequis :

- L'appareil a été monté et préparé de manière à être opérationnel.

#### Procédure :

- 1 Contrôler l'état opérationnel, voir la notice d'utilisation, chapitre « Fonctionnement ».



Fabricant



**Drägerwerk AG & Co. KGaA**

Moislinger Allee 53 – 55

D-23542 Lübeck

Allemagne

+49 451 8 82-0



FAX

+49 451 8 82-2080



<http://www.draeger.com>

**9511289** – fr

© Drägerwerk AG & Co. KGaA

Edition/Édition: 1 – 2020-04

Dräger se réserve le droit d'apporter des modifications au dispositif médical sans préavis.

