

Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lübeck, Allemagne

À nos clients détenteurs de
Vapor 2000 et Vapor 3000

Novembre 2025

Avis de sécurité important

Présence possible d'impuretés dans le vaporisateur issues du processus de production

Seuls les produits suivants sont concernés :

Vapor 2000 et Vapor 3000 (*numéros de pièces M35054 et M36500*) listés dans la pièce jointe. Tous les autres appareils ne sont pas concernés.

Madame, Monsieur,

Au cours de nos contrôles de production, Dräger a détecté qu'un composant des modèles Vapor 2000 et Vapor 3000 n'avait pas été livré par le fournisseur conformément aux spécifications. Des impuretés, résultant du processus de production sur le site du fournisseur, ont été trouvées à l'intérieur d'un lot de production des vaporisateurs. Aucun client n'a signalé l'écart détecté (impuretés) ni fourni d'informations sur un éventuel impact négatif sur la santé des patients.

Pour atteindre un patient, les impuretés doivent se déplacer avec le flux de gaz dans l'appareil d'anesthésie auquel le vaporisateur est relié. Avant que ces impuretés puissent être ingérées ou inhalées par le patient, elles doivent passer par le système patient de l'appareil d'anesthésie et le système de tuyaux patient. Conformément à la pratique clinique courante et aux instructions d'utilisation des appareils d'anesthésie, des filtres inspiratoires sont utilisés pour protéger les patients contre les particules.

Comme les vaporisateurs en question n'ont été expédiés/distribués que récemment, il est probable qu'ils n'aient pas encore été utilisés en milieu clinique.

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

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 social : Lübeck
Registre du commerce :
Tribunal d'instance de Lübeck HRB
7903 HL
Associé commandité :
Drägerwerk Verwaltungs AG
Siège social : Lübeck
Registre du commerce :
Tribunal local de Lübeck HRB 7395 HL
Numéro d'identification fiscale
DE135082211

Président du conseil de
surveillance de Drägerwerk AG &
Co. KGaA
et Drägerwerk Verwaltungs AG :
Stefan Lauer

Comité exécutif :
Stefan Dräger (président)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr Reiner Piske
Anton Schrafner

Mesures à prendre :

N'utilisez PAS les vaporisateurs concernés. Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint pour confirmer la prise en compte. Votre représentant Draeger local vous contactera pour organiser le remplacement de votre vaporisateur.

Si vous avez déjà utilisé les vaporisateurs en milieu clinique, nous vous demandons de nettoyer la partie patient du ou des appareils d'anesthésie conformément au mode d'emploi. L'utilisation de filtres inspiratoires est recommandée.

Veuillez-vous assurer que tous les utilisateurs des produits concernés et les autres personnes au sein de votre organisation sont informés de cet avis de sécurité important. Si vous avez fourni les produits à des tiers, veuillez leur transmettre une copie de cette information.

Veuillez conserver ces informations au moins jusqu'à ce que la mesure ait été mise en œuvre.

Les autorités compétentes ont été informées de cette action.

Identification des dispositifs médicaux concernés :

Selon nos registres, vous avez reçu au moins un appareil Vapor 2000 ou Vapor 3000 fabriqué par Drägerwerk AG & Co. KGaA qui pourrait être concerné par ce problème et qui figure dans la liste jointe en annexe.

Contact :

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter votre représentant Dräger local. Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par cette mesure.

Nous vous remercions de votre soutien.

Cordialement

Sonja Hillmer
Director Post Market Surveillance
Quality & Regulatory Affairs
Medical Division

Stephan Scheuch
Product Management
Business Unit Therapy
Medical Division

European Single Registration Number: DE-MF-000005329

Pièce jointe :

Liste des dispositifs médicaux concernés, y compris leur UDI
Carte-réponse

Annexe 1 à l'avis de sécurité important – liste des dispositifs concernés

Nom du produit	Identifiant unique du dispositif (UDI)
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)250918(21)AS UK-0241(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)250918(21)AS UK-0242(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)250918(21)AS UK-0243(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)250918(21)AS UK-0244(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)250918(21)AS UK-0245(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)250918(21)AS UK-0246(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)250918(21)AS UK-0247(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)250918(21)AS UK-0248(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)250918(21)AS UK-0249(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)250918(21)AS UK-0250(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)250918(21)AS UK-0451(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)250918(21)AS UK-0452(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)250918(21)AS UK-0453(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)250918(21)AS UK-0454(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)250918(21)AS UK-0455(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)250918(21)AS UK-0456(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)250918(21)AS UK-0457(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)250918(21)AS UK-0458(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)250918(21)AS UK-0459(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)250918(21)AS UK-0460(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)250917(21)AS UK-0461(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)250917(21)AS UK-0462(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)250917(21)AS UK-0463(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)250918(21)AS UK-0464(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)250918(21)AS UK-0465(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)250918(21)AS UK-0466(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)250918(21)AS UK-0467(93)M36500-30

Vapor 3000	(01)04048675301363(11)250918(21)AS UK-0468(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)250918(21)AS UK-0469(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)250918(21)AS UK-0470(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)250918(21)AS UK-0471(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)250918(21)AS UK-0472(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)250918(21)AS UK-0473(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)250918(21)AS UK-0474(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)250918(21)AS UK-0475(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)250917(21)AS UK-0476(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)250917(21)AS UK-0477(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)250917(21)AS UK-0478(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)250917(21)AS UK-0479(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)250917(21)AS UK-0480(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)250929(21)AS UK-0481(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)250929(21)AS UK-0482(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)250929(21)AS UK-0483(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)250929(21)AS UK-0484(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)250918(21)AS UK-0486(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)250918(21)AS UK-0487(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)250918(21)AS UK-0488(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)250918(21)AS UK-0489(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)250918(21)AS UK-0490(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)250918(21)AS UK-0491(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)250918(21)AS UK-0492(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)250918(21)AS UK-0493(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)250918(21)AS UK-0494(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)250918(21)AS UK-0495(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)250918(21)AS UK-0496(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)250918(21)AS UK-0497(93)M36500-30

[illegible][illegible]

[illegible]

Vapor 3000	(01)04048675301363(11)251007(21)AS UK-1592(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)251007(21)AS UK-1593(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)251007(21)AS UK-1594(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)251007(21)AS UK-1595(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)251007(21)AS UK-1596(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)251007(21)AS UK-1597(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)251007(21)AS UK-1598(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)251007(21)AS UK-1599(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)251007(21)AS UK-1600(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)251017(21)AS UK-1602(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)251013(21)AS UK-1611(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)251013(21)AS UK-1612(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)251013(21)AS UK-1613(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)251014(21)AS UK-1614(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)251014(21)AS UK-1615(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)251015(21)AS UK-1616(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)251015(21)AS UK-1617(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)251015(21)AS UK-1618(93)M36500-30
Vapor 3000	(01)04048675301363(11)251015(21)AS UK-1619(93)M36500-30
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250919(21)AS UK-0421(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250919(21)AS UK-0422(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250919(21)AS UK-0423(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250919(21)AS UK-0424(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250919(21)AS UK-0425(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250919(21)AS UK-0426(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250919(21)AS UK-0428(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250919(21)AS UK-0429(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250919(21)AS UK-0430(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250918(21)AS UK-0431(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250918(21)AS UK-0432(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250918(21)AS UK-0433(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250918(21)AS UK-0434(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250918(21)AS UK-0435(93)M35054-45

[illegible]

Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250924(21)AS UK-0583(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250924(21)AS UK-0584(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250923(21)AS UK-0585(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250922(21)AS UK-0601(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250922(21)AS UK-0602(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250922(21)AS UK-0603(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250922(21)AS UK-0605(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250922(21)AS UK-0606(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250922(21)AS UK-0607(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250922(21)AS UK-0608(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250922(21)AS UK-0609(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250924(21)AS UK-0610(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250923(21)AS UK-0631(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250923(21)AS UK-0632(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250923(21)AS UK-0633(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250923(21)AS UK-0634(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250923(21)AS UK-0635(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250923(21)AS UK-0636(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250923(21)AS UK-0637(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250923(21)AS UK-0638(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250923(21)AS UK-0639(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250923(21)AS UK-0640(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250924(21)AS UK-0641(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250924(21)AS UK-0642(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250923(21)AS UK-0661(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250923(21)AS UK-0662(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250924(21)AS UK-0663(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250924(21)AS UK-0664(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250929(21)AS UK-0667(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250929(21)AS UK-0668(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250919(21)AS UK-0681(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250919(21)AS UK-0682(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250923(21)AS UK-0691(93)M35054-45

[illegible][illegible]

[illegible]

Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250926(21)AS UK-0819(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250926(21)AS UK-0820(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250925(21)AS UK-0821(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250925(21)AS UK-0822(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250925(21)AS UK-0823(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250925(21)AS UK-0824(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250925(21)AS UK-0825(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250925(21)AS UK-0826(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250925(21)AS UK-0827(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250925(21)AS UK-0828(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250925(21)AS UK-0829(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250925(21)AS UK-0830(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)251002(21)AS UK-0835(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)251002(21)AS UK-0836(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)251002(21)AS UK-0837(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250929(21)AS UK-0842(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250930(21)AS UK-0843(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250930(21)AS UK-0844(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250930(21)AS UK-0851(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250930(21)AS UK-0852(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250930(21)AS UK-0859(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250930(21)AS UK-0860(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250930(21)AS UK-0871(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250930(21)AS UK-0872(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250930(21)AS UK-0873(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250930(21)AS UK-0874(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250930(21)AS UK-0878(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250930(21)AS UK-0879(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250930(21)AS UK-0880(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250926(21)AS UK-0891(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250926(21)AS UK-0892(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250926(21)AS UK-0893(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)250926(21)AS UK-0894(93)M35054-45

[illegible][illegible]

Vapor 2000	(01)04048675228059(11)251016(21)AS UK-1288(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)251001(21)AS UK-1291(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)251001(21)AS UK-1292(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)251001(21)AS UK-1293(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)251001(21)AS UK-1294(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)251001(21)AS UK-1295(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)251001(21)AS UK-1296(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)251001(21)AS UK-1297(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)251001(21)AS UK-1298(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)251001(21)AS UK-1299(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)251001(21)AS UK-1300(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)251014(21)AS UK-1301(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)251015(21)AS UK-1305(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)251015(21)AS UK-1306(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)251015(21)AS UK-1307(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)251015(21)AS UK-1308(93)M35054-45

Vapor 2000	(01)04048675228059(11)251015(21)AS UK-1309(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)251008(21)AS UK-1311(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)251008(21)AS UK-1312(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)251008(21)AS UK-1313(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)251008(21)AS UK-1314(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)251008(21)AS UK-1315(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)251017(21)AS UK-1463(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)251017(21)AS UK-1464(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)251017(21)AS UK-1465(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)251017(21)AS UK-1466(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)251016(21)AS UK-1492(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)251016(21)AS UK-1493(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)251020(21)AS UK-1532(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)251020(21)AS UK-1539(93)M35054-45
Vapor 2000	(01)04048675228059(11)251020(21)AS UK-1540(93)M35054-45

Annexe 2 : Formulaire de réponse

Formulaire de réponse
Veillez envoyer ce formulaire par fax ou par e-mail à votre
représentant Dräger !

D R Ä G E R	À :	< À compléter par les filiales/concessionnaires concernés >	
	Service :		
	Représentant		
	Dräger		
	Fax :		
	Téléphone :		
	E-mail :		

Objet :	Avis de sécurité important Présence possible d'impuretés issues du processus de fabrication dans le vaporisateur
---------	---

(Veillez remplir)				
C U S T O M E R	Hôpital :			
	Nom du client :			
	Téléphone :		Fax :	
	E-mail :			
	Adresse :			
	Adresse 2 :			
D A T A	Ville :		Pays :	

☐ Nous accusons réception de l'avis de sécurité et confirmons que les informations qu'il contient ont été portées à la connaissance de tous les utilisateurs concernés. Nous n'utiliserons pas le vaporisateur.
--

(Veillez remplir et signer)			
Titre/fonction :			
Nom :	(Veillez écrire en lettres majuscules)		
Signature :		Date :	