

Dräger Medical AG & Co. KG, D-23542 Lübeck

Aux clients et utilisateurs des  
ventilateurs d'urgence/de transport Oxylog 3000

Direction Générale et/ou administrative (technique biomédicale)

Août 2010

## Information de sécurité importante !

**Informations manquant dans la notice d'utilisation relatives à la prise en compte du volume / de l'espace mort chez les enfants en bas âge.**

**Appareils concernés : Oxylog 3000 livré jusque septembre 2008**

**L'Oxylog 3000 plus n'est pas concerné**

Madame, Monsieur,

Dans le cadre du suivi qualité de nos produits à l'échelle mondiale, nous avons été informés de cas isolés de complications lors de la ventilation d'enfants en bas âge avec l'Oxylog 3000 dans la plage inférieure de volume courant (50 à 100 ml). Dans les cas rapportés, il semble que la ventilation des enfants ait été insuffisante. Cependant, aucune conséquence clinique n'est à déplorer pour les patients dans les incidents rapportés.

Les analyses de ces cas ont révélé que lors du réglage des paramètres ventilatoires, l'utilisateur n'avait pas suffisamment pris en compte le volume / l'espace mort de l'ensemble du circuit respiratoire. Ceci a provoqué une ré-inhalation du gaz et conduit à une augmentation de l'ETCO<sub>2</sub>.

D'autre part, il a été constaté que les notices d'utilisation de l'Oxylog 3000 jusque juillet 2008 ne contenaient pas suffisamment d'informations sur la nécessité de prise en compte du volume / de l'espace mort. Dräger Medical est conscient du fait que les utilisateurs de l'Oxylog 3000 connaissent la problématique du volume / de l'espace mort, tout comme les risques de ré-inhalation qui en résultent, et prennent les mesures appropriées. Il nous a paru toutefois nécessaire, dans l'intérêt de la sécurité des patients, d'ajouter les informations manquantes aux anciennes notices d'utilisation.

Selon nos informations, votre établissement dispose d'un ou plusieurs appareils concernés.

Dräger Medical AG & Co. KG  
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  
N° de TVA intracom.  
DE812119413

Coordonnées bancaires :  
Commerzbank AG, Lübeck  
N° de compte 014 679 500  
Code banque 230 400 22  
IBAN DE95 2304 0022 0014 6795 00  
Code SWIFT COBADEFF230  
Dresdner Bank AG, Lübeck  
N° de compte 371 077 400  
Code banque 230 800 40  
IBAN DE28 2308 0040 0371 0774 00  
Code SWIFT DRESDEFF230

Sparkasse zu Lübeck  
N° de compte 1 071 117  
Code banque 230 501 01  
IBAN DE15 2305 0101 0001 0711 17  
Code SWIFT NOLADE21SPL

Siège de la société : Lübeck  
Registre du commerce :  
Tribunal de Lübeck reg. com. section  
A 4425

Informations complémentaires :  
Dräger Medical Verwaltungs AG  
Siège de la société : Lübeck  
Registre du commerce :  
Tribunal de Lübeck, reg. com. section  
B 5035

Président du conseil de surveillance :  
Prof. Dr. Dieter Henning Feddersen  
Directoire :  
Stefan Dräger (président)  
Gert-Hartwig Lescow

Nous vous prions d'ajouter à chacune de vos notices d'utilisation actuelles le complément joint à ce courrier.

Les circuits / tuyaux de ventilation actuellement proposés par Dräger présentent un volume / espace mort similaire à celui des autres produits sur le marché. Dans le souci d'améliorer les possibilités thérapeutiques, Dräger proposera pour l'Oxylog 3000 un circuit de ventilation pédiatrique spécialement conçu pour la ventilation des enfants. Ce produit sera disponible d'ici à la fin 2010 auprès de votre distributeur Dräger local.

Nous vous prions d'informer les personnels concernés ainsi que les utilisateurs de vos ventilateurs d'urgence et de transport Oxylog 3000.

Nous vous remercions par avance de votre compréhension à l'égard de cette action corrective ainsi que de votre coopération, et nous vous prions d'accepter nos excuses pour les désagréments causés.

Les Autorités Compétentes ont été informées de cette action corrective.

Votre interlocuteur Dräger reste à votre disposition pour tout complément d'information.

Sincères salutations  
Dräger Medical AG & Co. KG  
President Strategic Business Field Respiratory Care

Sebastian Kässner

# Supplement Paper to the Instructions for Use Oxylog 3000

This Supplement Paper must be kept with the Instructions for Use of the medical device.

This Supplement Paper updates the information in the Instructions for Use of the medical device in the following chapters:

## de (9037170)

### Zu Ihrer und Ihrer Patienten Sicherheit

#### WARNUNG

Für eine korrekte Beatmung ist bei der Einstellung der Beatmungsparameter stets der Totraum des gesamten Atemkreises zu berücksichtigen, vor allem bei geringen Atemvolumina.

Wird eine Atemvolumen-Einstellung von weniger als 100 mL verwendet, empfiehlt Dräger die ständige Überwachung der etCO<sub>2</sub> und SpO<sub>2</sub> Werte.

#### Technische Daten

Totraum inkl. Flowsensor	ca. 35 mL (Mehrweg-Beatmungszubehör)
	ca. 33 mL (Einweg-Beatmungszubehör)

## en (9037171)

### For Your Safety and that of Your Patients

#### WARNING

To ensure proper ventilation, always consider the dead space of the total ventilation circuit when setting ventilation parameters, especially when applying small tidal volumes. When using tidal volume settings below 100 mL Dräger recommends constant monitoring of etCO<sub>2</sub> and SpO<sub>2</sub>.

#### Technical Data

Dead space including flow sensor	approx. 35 mL (reusable hose system)
	approx. 33 mL (disposable hose system)

## enUS (5704225)

### For Your Safety and that of Your Patients

#### WARNING

To ensure proper ventilation, always consider the dead space of the total ventilation circuit when setting ventilation parameters, especially when applying small tidal volumes. When using tidal volume settings below 100 mL Dräger recommends constant monitoring of etCO<sub>2</sub> and SpO<sub>2</sub>.

#### Technical Data

Dead space including flow sensor	approx. 33 mL (disposable hose system)
----------------------------------	--

## fr (9037172)

### Pour votre sécurité et celle de vos patients

#### AVERTISSEMENT

Pour une ventilation appropriée, tenez toujours compte de l'espace mort du circuit de ventilation complet lors du réglage des paramètres de ventilation, surtout si vous utilisez des volumes courants faibles.

En cas d'utilisation d'un volume courant inférieur à 100 mL, Dräger recommande le monitoring constant de l'etCO<sub>2</sub> et de la SpO<sub>2</sub>.

#### Caractéristiques techniques

Espace mort en tenant compte du capteur de débit	environ 35 mL (circuit patient réutilisable)
	environ 33 mL (circuit patient à usage unique)

## es (9037173)

### Para su seguridad y la de sus pacientes

#### ADVERTENCIA

Para garantizar una ventilación adecuada, considere siempre el espacio muerto del circuito de ventilación total cuando configure los parámetros ventilación, especialmente al aplicar pequeños volúmenes tidales.

Si utiliza ajustes de volumen tidal inferiores a 100 mL, Dräger recomienda monitorizar constantemente los parámetros de etCO<sub>2</sub> y SpO<sub>2</sub>.

#### Características técnicas

Espacio muerto incluyendo el sensor de flujo	aprox. 35 mL (sistema de tubos reutilizables)
	aprox. 33 mL (sistema de tubos desechables)

## it (9037470)

### Per la vostra sicurezza e quella dei vostri pazienti

#### AVVERTENZA

Per garantire una corretta ventilazione, durante l'impostazione dei parametri di ventilazione considerare sempre lo spazio morto totale del circuito di ventilazione, soprattutto quando si applicano volumi correnti ridotti.

Quando si usano impostazioni di volume corrente inferiori a 100 mL, Dräger consiglia il monitoraggio continuo di etCO<sub>2</sub> e di SpO<sub>2</sub>.

#### Dati tecnici

Spazio morto compreso sensore di flusso	35 mL circa (sistema di tubi riutilizzabili)
	33 mL circa (sistema di tubi monouso)

## pt (9037471)

Para a sua segurança e para a segurança dos seus pacientes

### ADVERTÊNCIA

Para garantir a ventilação adequada, sempre considere o espaço morto total do circuito ventilatório ao definir parâmetros de ventilação, especialmente ao aplicar pequenos volumes correntes.

Ao usar configurações de volume correntes abaixo de 100 mL, a Dräger recomenda o monitoramento constante de etCO<sub>2</sub> e SpO<sub>2</sub>.

### Dados técnicos

Espaço morto incluído sensor de fluxo aprox. 35 mL (sistema de circuito reutilizável)  
aprox. 33 mL (sistema de circuito descartável)

## nl (9037472)

Voor de veiligheid van u en uw patiënten


### WAARSCHUWING

Neem voor een juiste beademing bij het instellen van de beademingsparameters altijd de totale dode ruimte van het totale beademingscircuit in acht, vooral bij toepassing van kleine slagvolumes.

Bij het gebruik van slagvolume-instellingen onder 100 mL adviseert Dräger constante bewaking van etCO<sub>2</sub> en SpO<sub>2</sub>.

### Technische gegevens

Dode ruimte incl. flowsensor ongeveer 35 mL (reusable slangensysteem)  
ongeveer 33 mL (disposable slangensysteem)

 Manufacturer

### Dräger Medical AG & Co. KG

 Moislinger Allee 53 – 55  
D-23542 Lübeck  
Germany  
 +49 451 8 82-0  
FAX +49 451 8 82-20 80  
 <http://www.draeger.com>

90 52 660 – EB 5664.650 me  
© Dräger Medical AG & Co. KG  
Edition: 1 – 2010-06

Dräger reserves the right to make modifications to the equipment without prior notice.

## da (9037492)

Til sikkerhed for Dem og Deres patient

### ADVARSEL

For at sikre korrekt ventilation bør den samlede ventilationscirkels dead space altid tages i betragtning ved indstilling af ventilationsparametre, især ved anvendelse af små tidalvolumener.

Ved anvendelse af tidalvolumen under 100 mL anbefaler Dräger konstant monitorering af etCO<sub>2</sub> og SpO<sub>2</sub>.

### Tekniske data

Dead space, inkl. flowsensor ca. 35 mL (flergangsslangesystem)  
ca. 33 mL (engangsslangesystem)

## el (9037496)

Για την δική σας ασφάλεια και των ασθενών

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για να διασφαλιστεί ο σωστός αερισμός, λαμβάνετε υπόψη το συνολικό νεκρό όγκο του κυκλώματος αερισμού όταν ορίζετε παραμέτρους αερισμού, ιδίως κατά την εφαρμογή μικρών χορηγούμενων όγκων.

Όταν χρησιμοποιείτε ρυθμίσεις χορηγούμενων δόσεων κάτω από 100 mL, η Dräger συνιστά συνεχή παρακολούθηση etCO<sub>2</sub> και SpO<sub>2</sub>.

### Τεχνικά χαρακτηριστικά

Νεκρός όγκος συμπεριλαμβανομένου του αισθητήρα ροής περίπου 35 mL (σύστημα ελαστικών σωλήνων πολλαπλών χρήσεων)  
περίπου 33 mL (σύστημα ελαστικών σωλήνων μίας χρήσης)

Distributed in US by

### Dräger Medical, Inc.

 3135 Quarry Road  
Telford, PA 18969  
U.S.A.  
 (215) 721-5400  
(800) 4DRAGER  
(800 437-2437)  
FAX (215) 723-5935  
 <http://www.draeger.com>



Effective 2010-09: Dräger Medical AG & Co. KG changes to **Dräger Medical GmbH**

# Supplement Paper to the Instructions for Use Oxylog 3000

This Supplement Paper must be kept with the Instructions for Use of the medical device.

This Supplement Paper updates the information in the Instructions for Use of the medical device in the following chapters:

## tr (5704174)

Hasta ve Kullanıcı Güvenliği İçin

### UYARI

Ventilasyon parametrelerini ayarlarken, özellikle küçük tidal hacimler ile çalışırken, yeterli ventilasyonu sağlamak için daima ventilasyon devresinin ölü boğluğunu göz önünde bulundurun.  
Tidal hacim değerleri 100 mL altında kullanılırken, Dräger etCO<sub>2</sub> ve SpO<sub>2</sub>'nin sürekli olarak izlenmesini önermektedir.

### Teknik Veriler

Ölü boşluk                      yakl. 35 mL (çok kullanımlık hortum sistemi)  
akış sensörü                   yakl. 33 mL (tek kullanımlık hortum sistemi)  
dahil

## ro (9037497)

Pentru sănătatea dumneavoastră și a pacienților  
dumneavoastră

### AVERTISMENT

Pentru a asigura o ventilație corespunzătoare, luați întotdeauna în considerare spațiul liber al întregului sistem de ventilație atunci când configurați parametrii de ventilație, în special la aplicarea unor volume tidale reduse. Când utilizați setări pentru volumul tidal sub 100 mL, Dräger recomandă monitorizarea constantă a etCO<sub>2</sub> și a SpO<sub>2</sub>.

### Date tehnice

Spațiu ventilație           aprox. 35 mL (sistem de furtunuri reutilizabil)  
inclusiv senzorul           aprox. 33 mL (sistem de furtunuri de unică  
de debit                      folosință)

## ru (9037491)

Для безопасности персонала и пациентов

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для обеспечения должной вентиляции всегда принимайте во внимание общее мертвое пространство дыхательного контура при настройке параметров вентиляции, особенно в случае использования небольших дыхательных объемов.  
При использовании дыхательных объемов менее 100 мл Dräger рекомендует проводить непрерывный мониторинг etCO<sub>2</sub> и SpO<sub>2</sub>.

### Технические характеристики

Мертвое пространство, включая датчик потока                      приблиз. 35 мл (система многоразовых шлангов)  
приблиз. 33 мл (система одnorазовых шлангов)

## pl (9037495)

Dla bezpieczeństwa pacjentów i użytkowników

### OSTRZEŻENIE

W celu zapewnienia prawidłowej wentylacji podczas ustawiania parametrów wentylacji należy zawsze uwzględnić przestrzeń martwą całego układu oddechowego, zwłaszcza przy stosowaniu niewielkich objętości oddechowych. Podczas stosowania objętości oddechowych poniżej 100 mL, firma Dräger zaleca stałe monitorowanie etCO<sub>2</sub> i SpO<sub>2</sub>.

### Dane techniczne

Przestrzeń martwa                      około 35 mL (zestaw drenów wielokrotnego użytku)  
w tym czujnik przepływu                      około 33 mL (zestaw drenów jednorazowego użytku)

## sk (5704588)

Pre vašu bezpečnosť a bezpečnosť vašich pacientov

### VAROVANIE

Na zabezpečenie správnej ventilácie je pri nastavovaní parametrov ventilácie potrebné vždy vziať do úvahy aj mŕtvý priestor celkového ventilačného okruhu, najmä pri používaní malých dychových objemov.  
Pri použití nastavení dychového objemu menej ako 100 mL spoločnosť Dräger odporúča neustále monitorovať hodnoty etCO<sub>2</sub> a SpO<sub>2</sub>.

### Technické údaje

Mŕtvvy priestor vrátane senzora prietoku                      približne 35 mL (viackrát použiteľný systém hadíc)  
približne 33 mL (jednorazový systém hadíc)

## sv (9037375)

För din egen och din patients säkerhet

### VARNING

För att få korrekt ventilation måste man alltid tänka på den totala ventilationskretsens dead space när man ställer in ventilationsparametrar, särskilt vid användning av små tidalvolymmer.  
Vid användning av tidalvolyminställningar under 100 mL rekommenderar Dräger konstant övervakning av etCO<sub>2</sub> och SpO<sub>2</sub>.

### Tekniska data

Dead space inklusive flödessensor                      cirka 35 mL (återanvändbart slangsystem)  
cirka 33 mL (ej återanvändbart slangsystem)

## fi (9037494)

Käyttäjän ja potilaan turvallisuus

### VAROITUS

Asianmukaisen ventilaation takaamiseksi on aina otettava huomioon koko ventilaatiopiirin kuollut tila asetettaessa ventilointiparametreja, etenkin pieniä kertatilavuuksia käytettäessä.  
Käytettäessä alle 100 mL:n kertahengitystilavuuksia Dräger suosittelee jatkuvaa etCO<sub>2</sub>:n ja SpO<sub>2</sub>:n seurantaa.

### Tekniset tiedot

Kuollut tila ja virtausanturi noin 35 mL (kestokäyttöinen letkusto)  
noin 33 mL (kertakäyttöinen letkusto)

## cs (9037828)

Pro Vaši bezpečnosť a pro bezpečnosť Vašich pacientů

### VAROVÁNÍ

Pro zajištění správné ventilace vždy berte při nastavování parametrů ventilace v úvahu celkový mrtvý prostor ventilačního okruhu, zejména jsou-li aplikovány malé dechové objemy.  
Při nastavení dechového objemu pod 100 mL společně Dräger doporučuje nepřetržité monitorování etCO<sub>2</sub> a SpO<sub>2</sub>.

### Technické údaje

Mrtvý prostor včetně flow-senzoru cca 35 mL (vícerázový hadicový systém)  
cca 33 mL (jednorázový hadicový systém)

## hu (9037498)

Az Ön és páciense biztonságá érdekében

### VIGYÁZAT

A megfelelő lélegeztetés érdekében a lélegeztetési paraméterek beállításánál mindig vegye figyelembe a teljes légzőkör holterét. Erre különösen kis légzéstérfogat esetén kell ügyelni. Ha a légzéstérfogat kisebb, mint 100 mL, akkor a Dräger az etCO<sub>2</sub> és az SpO<sub>2</sub> paraméter folyamatos monitorozását tanácsolja.

### Műszaki adatok

Holttér beleértve az áramlásérzékelőt kb. 35 mL (újrahasználatos tömlőrendszer)  
kb. 33 mL (egyszer használatos tömlőrendszer)

### Manufacturer

**Dräger Medical AG & Co. KG**  
Moislinger Allee 53 – 55  
D-23542 Lübeck  
Germany  
+49 451 8 82-0  
FAX +49 451 8 82-20 80  
http://www.draeger.com

90 52 660 – EB 5664.650 me  
© Dräger Medical AG & Co. KG  
Edition: 1 – 2010-06

Dräger reserves the right to make modifications to the equipment without prior notice.

## no (9037493)

For din egen og dine pasienters sikkerhet

### ADVARSEL

Ta alltid hensyn til det totale dødrommet i ventilasjonssystemet for å sikre riktig ventilasjon ved innstilling av ventilasjonsparametre, særlig ved bruk av små tidevolumer.  
Ved bruk av tidevoluminnstillinger under 100 mL anbefaler Dräger kontinuerlig overvåking av etCO<sub>2</sub> og SpO<sub>2</sub>.

### Tekniske data

Dødrom inkludert flowsensor ca. 35 mL (flergangsslangesett for voksne)  
ca. 33 mL (engangsslangesett for voksne)

## zh (9038400)

为了您和患者的安全

### 警告

为确保正确通气，设置通气参数时应始终考虑通气回路的总体死腔，特别是在施加小潮气量时。  
如果施加的潮气量低于 100 mL，Dräger 建议您持续监测 etCO<sub>2</sub> 和 SpO<sub>2</sub>。

### 技术数据

死腔 包括流量传感器 约 35 mL (重复使用软管系统)  
约 33 mL (一次性软管系统)

## ja (5704059)

使用者及び患者様の安全のために

### 警告

正しい換気を行うため、特に適用一回換気量が少ない場合は、換気パラメーターの設定時に常に呼吸回路の合計死腔量を考慮して下さい。  
一回換気量を 100 mL 未満に設定する場合、etCO<sub>2</sub> 及び SpO<sub>2</sub> を常にモニタリングすることを推奨します。

### 技術データ

死腔量 (フローセンサーを含む) 約 35 mL (リユーズブル呼吸回路)  
約 33 mL (ディスポーザブル呼吸回路)

Distributed in US by

**Draeger Medical, Inc.**  
3135 Quarry Road  
Telford, PA 18969  
U.S.A.  
(215) 721-5400  
(800) 4DRAGER  
(800 437-2437)  
FAX (215) 723-5935  
http://www.draeger.com



Effective 2010-09: Dräger Medical AG & Co. KG changes to **Dräger Medical GmbH**