

Dräger Medical AG & Co. KG, 23542 Lübeck

An die Kunden und Anwender der  
Dräger Notfall-/ Transportbeatmungsgeräte Oxylog 3000

Geschäfts- bzw. Verwaltungsleitung (Medizintechnik)

August 2010

## **Wichtiger Sicherheitshinweis!**

**Fehlende Hinweise in den Gebrauchsanweisungen zur Berücksichtigung des Totraumvolumens bei Kleinkindern.**

**Betroffene Geräte: Oxylog 3000 geliefert bis September 2008**

**Das Oxylog 3000 plus ist NICHT betroffen**

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Rahmen unserer weltweiten Produktbeobachtung sind uns vereinzelt Fälle berichtet worden, bei denen es zu Komplikationen bei der Beatmung von Kleinkindern mit dem Oxylog 3000 im untersten Beatmungsvolumenbereich (50 bis 100 ml) kam. In diesen Fällen sollen die Kinder nicht ausreichend beatmet worden sein. Bei keinen dieser Vorkommnisse ist ein Personenschaden berichtet worden.

Untersuchungen dieser Fälle haben ergeben, dass das Totraumvolumen des gesamten Atemkreises durch den Anwender bei der Einstellung der Beatmungsparameter nicht ausreichend berücksichtigt wurde. Dieses führte zur Rückatmung des Atemgases und hatte einen etCO<sub>2</sub> Anstieg zur Folge.

Ferner wurde festgestellt, dass in den Gebrauchsanweisungen des Oxylog 3000 bis Juli 2008 die Hinweise zur Berücksichtigung des Totraumvolumens nicht in einem ausreichenden Maße vorhanden waren. Auch wenn Dräger Medical sich bewusst ist, dass die Anwender des Oxylog 3000 die Thematik Totraumvolumen und die daraus möglicherweise resultierende Rückatmung kennen und geeignete Maßnahmen initiieren, halten wir es im Interesse der Patientensicherheit dennoch für erforderlich, die fehlenden Hinweise in den älteren Gebrauchsanweisungen zu ergänzen.

Nach unserer Kenntnis sind Sie Anwender eines oder mehrerer der betroffenen Produkte.

Dräger Medical AG & Co. KG  
Moislinger Allee 53-55  
23558 Lübeck, Deutschland  
Postanschrift:  
23542 Lübeck, Deutschland  
Tel. +49 451 882-0  
Fax +49 451 882-2080  
info@draeger.com  
www.draeger.com  
UID-Nr. DE812119413  
Steuernummer 22 283 42757

Bankverbindungen:  
Commerzbank AG, Lübeck  
Konto-Nr. 014 679 500  
BLZ 230 400 22  
IBAN DE95 2304 0022 0014 6795 00  
SWIFT-Code COBADEFF230  
Dresdner Bank AG, Lübeck  
Konto-Nr. 371 077 400  
BLZ 230 800 40  
IBAN DE28 2308 0040 0371 0774 00  
SWIFT-Code DRESDEFF230

Sparkasse zu Lübeck  
Konto-Nr. 1 071 117  
BLZ 230 501 01  
IBAN DE15 2305 0101 0001 0711 17  
SWIFT-Code NOLADE21SPL

Sitz der Gesellschaft: Lübeck  
Handelsregister:  
Amtsgericht Lübeck HRA 4435

Komplementär:  
Dräger Medical Verwaltungs AG  
Sitz der Gesellschaft: Lübeck  
Handelsregister:  
Amtsgericht Lübeck HRB 5035

Vorsitzender des Aufsichtsrats:  
Prof. Dr. Dieter Henning Feddersen  
Vorstand:  
Stefan Dräger (Vorsitzender)  
Gert-Hartwig Lescow

Wir möchten Sie bitten, die diesem Schreiben beigelegte Ergänzung zur Gebrauchsanweisung Ihrer derzeitigen Oxylog 3000 Gebrauchsanweisung beizufügen.

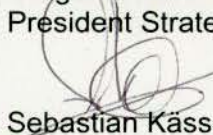
Die derzeit verfügbaren Schlauchsysteme von Dräger weisen ein marktübliches Totraumvolumen auf. Dräger wird im Bestreben nach verbesserten Therapiemöglichkeiten ein dediziertes Kinderschlauchsystem für das Oxylog 3000 anbieten. Dieses wird bis zum Ende 2010 bei Ihrem lokalen Dräger Vertrieb erhältlich sein.

Bitte informieren Sie Ihre betroffenen Mitarbeiter und Anwender Ihrer Oxylog 3000 Notfall- und Transportbeatmungsgeräte.

Wir bitten um Ihr Verständnis für diese Maßnahme, bedanken uns im Voraus für Ihre Unterstützung und entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die wir Ihnen verursachen.

Die zuständigen Behörden sind über diese Korrektive Maßnahme informiert worden. Für Rückfragen steht Ihnen Ihr zuständiger Dräger Ansprechpartner gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen  
Dräger Medical AG & Co. KG  
President Strategic Business Field Respiratory Care

  
Sebastian Kässner