

**Dräger Polska sp. z o.o.**

Siedziba Spółki

ul. Sułkowskiego 18 a, 85-655 Bydgoszcz  
tel. (52) 346-14-33, fax (52) 346-14-37

Biuro Zarządu

Al. Jerozolimskie 176, 02-486 Warszawa  
tel. (22) 594-44-11, fax (22) 594-44-10

NIP: 554-023-26-10

Sąd Rejonowy w Bydgoszczy XIII Wydział Gospodarczy – KRS: 0000072965 z dnia 17.12.2001

Kapitał Zakładowy 4.655.300 zł

Konto: Bank Handlowy w Warszawie S.A. NR 83 1030 1090 0000 0000 0006 6201

e-mail: [info.polska@draeger.com](mailto:info.polska@draeger.com)  
[www.draeger.com](http://www.draeger.com)

Bydgoszcz, dn. 04.01.2011

**Do wszystkich klientów i użytkowników**

**respiratora do intensywnej terapii noworodków  
Dräger Infinity ACS Workstation  
Neonatal Care – Babylog VN500**

**Ważna informacja dot. bezpieczeństwa!!!**

**Infinity ACS Workstation Neonatal Care – Babylog VN500:  
Niestabilność średniego ciśnienia w drogach oddechowych (MAP)  
przy określonych ustawieniach urządzenia  
podczas wentylacji z oscylacją o wysokiej częstotliwości (HFO)**

Szanowni Państwo,

W ramach międzynarodowych działań obejmujących nadzór produktów oferowanych przez naszą firmę, zostaliśmy poinformowani o przypadku, kiedy pacjent nie został w wystarczającym stopniu natleniony podczas wentylacji z oscylacją o wysokiej częstotliwości. Nie zgłoszono, by pacjent doznał jakiegokolwiek urazu lub by nastąpiło u niego pogorszenie stanu zdrowia.

Działania wyjaśniające wykazały, iż średnie ciśnienie w drogach oddechowych może ulec destabilizacji w przypadku, kiedy wielkość stosunku wdechu do wydechu (I:E) podczas HFO ustawiona jest na 1:1. Taka niestabilność może – w określonych warunkach – spowodować nieoczekiwane zmiany w poziomie natlenienia pacjenta. Podczas prób, z użyciem obwodu oddechowego jednorazowego użytku MP00343 firmy Dräger, wykazano największe odchylenia od ustawionego średniego ciśnienia w drogach oddechowych. Kiedy podczas HFO następuje odchylenie średniego ciśnienia w drogach oddechowych, istnieje potencjalna możliwość wystąpienia niedodmy lub urazu ciśnieniowego (barotraumy). Przy wystąpieniu takiego odchylenia średniego ciśnienia w drogach oddechowych, urządzenie nie generuje odpowiedniego alarmu, a wyświetlacz wskazuje użytkownikowi wystarczająco stabilną wartość MAP. Problem ten nie występuje w przypadku stosowania innego konwencjonalnego trybu wentylacji – tj. bez HFO.

W celu zapobieżenia potencjalnemu ryzyku, pilnie zalecamy zaprzestanie stosowania obwodu oddechowego jednorazowego użytku MP00343, oraz obwodów oddechowych MP00308 i MP00309 o podobnej konstrukcji, do wentylacji z oscylacją o wysokiej

REGION CENTRALNY  
Al. Jerozolimskie 176  
02-486 WARSZAWA  
tel. (22) 594-44-11  
fax (22) 594-44-10

REGION POŁUDNIOWY  
ul. Żelazna 1  
40-851 KATOWICE  
tel. (32) 359-09-62, 63  
fax (32) 359-09-64

REGION PÓŁNOCNY  
ul. Sułkowskiego 18 a  
85-655 BYDGOSZCZ  
tel. (52) 346-14-33  
fax (52) 346-14-37

REGION ZACHODNI  
ul. Warzywna 10  
61-658 POZNAŃ  
tel. (61) 826-86-05  
fax (61) 826-81-25

CENTRUM SERWISOWE  
tel. 800 20 44 20  
e-mail: [serwis.polska@draeger.com](mailto:serwis.polska@draeger.com)  
**Sprzedaż części zamiennych  
i akcesoriów tel. (52) 346 14 35**

częstotliwości za pomocą respiratora Babylog VN500, a przy stosowaniu innych obwodów oddechowych – zalecamy ustawienie stosunku I:E zawsze na wartość 1:2 lub 1:3.

Przy prowadzeniu wentylacji z HFO za pomocą respiratora Babylog VN500, zalecamy stosowanie obwodów oddechowych wielorazowego użytku 8411153 (Hytrel) i 8411041 (silikon) lub obwodu oddechowego jednorazowego użytku 8414994.

W związku z powyższym, zwracamy Państwa uwagę na fakt, że obwody oddechowe muszą zostać skalibrowane przed użyciem, zwłaszcza w przypadku wentylacji HFO (patrz Instrukcje dla rozdziału „Rozpoczynanie pracy”).

Dräger Medical dokłada wszelkich starań w celu opracowania poprawnego technicznie rozwiązania, które prawdopodobnie uda się osiągnąć pod koniec pierwszego kwartału 2011 roku. Lokalny przedstawiciel firmy Dräger poinformuje Państwa o gotowości tego rozwiązania.

## **HFO w powiązaniu z terapią tlenkiem azotu (NO)**

W chwili obecnej firma Dräger Medical nie posiada w ofercie akcesoriów do terapii NO w zastosowaniu z respiratorem Babylog VN500. Dotarły do nas informacje, że użytkownicy zaobserwowali okresowe i krótkotrwałe przerwy w wentylacji w przypadku prowadzenia terapii NO (z wykorzystaniem akcesoriów produkcji stron trzecich) i w połączeniu z HFO. W tym kontekście, chcielibyśmy przypomnieć Państwu, że wg stanu na chwilę obecną Babylog VN500 nie jest zatwierdzony do stosowania terapii NO.

W ramach dalszych badań oraz kwalifikowania obwodów oddechowych do zastosowań HFO, będziemy także poszukiwać rozwiązań pozwalających na stosowanie terapii NO.

O ww. działaniach korygujących zostały poinformowane odpowiednie organy. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie tego rodzaju działania mogą spowodować, ale jesteśmy przekonani, że stanowią one niezbędne środki zapobiegawcze pozwalające zwiększyć bezpieczeństwo pacjentów. Z góry dziękujemy za pomoc i zrozumienie.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań prosimy o skontaktowanie się z lokalnym przedstawicielem firmy Dräger w Polsce: tel. 52 643 1433 wew.115, e-mail : maciej.nawrot@draeger.com

Z wyrazami szacunku,  
Dräger Medical GmbH  
Dyrektor, Strategic Business Field Respiratory Care

(podpis złożony na wersji niemieckiej pisma)  
Sebastian Kässner

Dräger Polska Sp. z o.o.  
Kierownik Serwisu  
mgr inż. Andrzej Koźlich

