

Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lübeck

Do naszych klientów i użytkowników:

Parowników Dräger D-Vapor / D-Vapor 3000
z anestetykiem wziewnym Desfluran firmy Baxter w butelkach

Marzec 2016

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa!!!

Napełnianie parowników Dräger D-Vapor / D-Vapor 3000

Możliwość niepożądanego wydzielania się parującego anestetyku

Szanowni Państwo,

Podczas stałego monitorowania rynku naszych produktów zostaliśmy poinformowani o oddzielnych przypadkach niepożądanego wydzielania się parującego anestetyku, zaobserwowanych przez użytkowników w końcowej fazie procedury napełniania. Może to prowadzić do rozpylenia uwolnionego i mającego postać aerozolu anestetyku na twarz i oczy operatora. Kontakt ciekłego anestetyku z oczami może spowodować ich poważne podrażnienie – w tej sytuacji zaleca się natychmiastowe płukanie oczu i konsultację z lekarzem. Ostatnio zaktualizowane przez producentów Desfluranu Karty charakterystyki substancji niebezpiecznych (MSDS) zalecają noszenie okularów ochronnych podczas obsługi takich produktów.

Firma Dräger zidentyfikowała **dwie potencjalne podstawowe przyczyny** wystąpienia zgłoszonych przypadków niepożądanego wydzielania się parującego anestetyku po napełnieniu:

- A - **Nieprzestrzeganie prawidłowej procedury napełniania, co w szczególności odnosi się do zalecenia dotyczącego zastosowania 2-3 sekund przerwy przed usunięciem butelki po napełnieniu.**
- B - **Wysokie tarcie zaworowego systemu zamknięcia butelki z lekiem wewnątrz otworu parownika może opóźnić zamknięcie zaworu butelki po czynności napełnienia.**

Prawidłowa procedura napełniania: Z chwilą, gdy operator kończy procedurę napełniania poprzez zaprzestanie dociskania butelki, butelka zostaje automatycznie wypchnięta przez wewnętrzny mechanizm sprężynowy do pozycji końcowej, wciąż pozostając zablokowana w parowniku, ale z zamkniętym zaworem butelki. Podczas tego ostatniego etapu napełniania zawór zbiornika parownika pozostaje otwarty, by umożliwić ścieknięcie ostatnich kropli leku znajdujących się w wolnej przestrzeni pomiędzy zaworami butelki i parownika do zbiornika urządzenia. Dlatego też – co wyraźnie opisano w Instrukcji Użytkowania – tak istotne jest odczekanie od 2 do 3 sekund pomiędzy zakończeniem napełniania i wyciągnięciem butelki, który to czas pozwoli opróżnić wolną przestrzeń pomiędzy zaworami. W przeciwnym razie, gdy butelka zostanie wyciągnięta zbyt szybko (A), wspomniane niewielkie ilości ciekłego Desfluranu mogą w sposób gwałtowny wyparować i ulec rozpyleniu.

Dräger Medical GmbH
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Niemcy
Adres pocztowy:
23542 Lübeck, Niemcy
Tel. +49 451 882-0
Faks +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
Nr VAT: DE135082211

Dane bankowe:
Commerzbank AG, Lubeka
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
SWIFT: COBA DE FF 230
Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
SWIFT: NOLADE21SPL

Siedziba: Lubeka
Rejestr handlowy:
Sąd w Lubecie HRB 7903 HL
Partner Generalny: Drägerwerk
Verwaltungs AG
Siedziba: Lubeka
Rejestr handlowy:
Sąd w Lubecie HRB 7395 HL

Przewodniczący Rady
Nadzorczej
Dräger AG&Co. KGaA i
Drägerwerk Verwaltungs AG:
Prof. dr Nikolaus Schweickart
Zarząd:
Stefan Dräger (Prezes)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
dr Reiner Piske
Anton Schrofner



Wysokie tarcie zaworu butelki: Dräger otrzymał także pewną liczbę zgłoszeń informujących, że siła, jaką należy zastosować, by umieścić butelkę w urządzeniu w celu jego napełnienia jest wyraźnie większa niż zwykle. Po zakończeniu napełniania, zwiększone tarcie może przeszkodzić w szybkim wypchnięciu butelki do pozycji końcowej, w której zawór butelki zostaje całkowicie zamknięty (B). W przypadku opóźnionego zamknięcia zaworu butelki, dodatkowa ilość Desfluranu może wpłynąć do wolnej przestrzeni pomiędzy zaworami. Taka sytuacja może spowodować niepełne odprowadzenie resztkowych ilości cieczy przed usunięciem butelki, a nawet całkowicie do niego nie dopuścić.

Zalecamy następujące postępowanie w celu zapobieżenia parowaniu i rozpylaniu Desfluranu po usunięciu butelki:

1. **Parownik mogą napełniać jedynie osoby, które przeszły wszechstronne przeszkolenie w zakresie wykonywania tej czynności i zapoznały się oraz zrozumiały treść odnośnego rozdziału Instrukcji Użytkownika.**
2. **W przypadku zdania sobie sprawy - już na etapie umieszczania butelki w celu wykonania napełniania - że konieczne jest zastosowanie większej niż zwykle siły, by docisnąć ją tak, by umożliwić rozpoczęcie napełniania**
lub
jeżeli butelka automatycznie nie powraca do pozycji końcowej po zakończeniu napełniania, wspomóc powrót butelki po napełnianiu poprzez ostrożne pociągnięcie jej ku pozycji końcowej!
3. **Nie wyciągać butelki z parownika zbyt szybko po zakończeniu napełniania – odczekać 2-3 sekundy w celu umożliwienia całkowitego opróżnienia pustej przestrzeni pomiędzy zaworami butelki i parownika!**

Celem zapewnienia własnego bezpieczeństwa, w każdym przypadku Dräger zaleca przestrzeganie indywidualnych środków ostrożności wskazanych w Kartach charakterystyki substancji niebezpiecznych wydanych przez producentów Desfluranu, oraz noszenie okularów ochronnych podczas procesu napełniania. Dräger, na życzenie, może przekazać Państwu odpowiedni sprzęt.

Prosimy o przekazanie wszystkim odpowiednim członkom personelu informacji dotyczących prawidłowej procedury napełniania parowników Dräger D-Vapor i/lub D-Vapor 3000.

Producent anestetyku Desfluran oraz stanowiących jego opakowanie butelek, firma Baxter International Inc., został poinformowany o wyżej wymienionej kwestii dotyczącej niewłaściwych tolerancji (B).

Chcielibyśmy przeprosić za wszelkie niedogodności, jakie może spowodować niniejsza sytuacja, lecz jesteśmy przekonani, iż tego rodzaju działania są niezbędne, jako środek prewencyjny mający na celu podwyższenie poziomu bezpieczeństwa pacjentów. W razie jakichkolwiek pytań, lub konieczności uzyskania pomocy w ponownym przeszkoleniu Państwa personelu, prosimy kontaktować się ze swoim lokalnym przedstawicielem firmy Dräger.

Z poważaniem,

[podpis nieczytelny]
Dr Christian Engeln
Product Management Anesthesiology

[podpis nieczytelny]
Frank Clanzett
Head of Post Market Surveillance
Quality and Regulatory Affairs



***Ja, mgr Krzysztof Pasiewicz, tłumacz przysięgły języka angielskiego, TP/209/05,
zaświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z okazanym mi dokumentem w języku
angielskim. Niniejszy dokument został sporządzony bez żadnych poprawek i uzupełnień.
Bydgoszcz, dnia 14 kwietnia 2016, nr repertorium 0781/16***

Tłumaczono w Centrum Lingwistycznym • Krzysztof Pasiewicz  85-016 Bydgoszcz, ul. 3 Maja 22/2

 /  +48 52 / 322-89-50  www.clkp.pl



TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY
JĘZYKA ANGIELSKIEGO

mgr Krzysztof Pasiewicz

85-016 BYDGOSZCZ
ul. 3 Maja 22/2

A handwritten signature in blue ink, consisting of a large loop and a cross-like shape.