

**Všem zákazníkům a uživatelům
latexových testovacích plíc a latexových
dýchacích vaků společnosti Dräger**

Březen 2014

Důležitá bezpečnostní informace!!!

Označení latexových dýchacích vaků

Dotčené výrobky: Opakovaně použitelné dýchací vaky s objednáacími čísly 2165686, 2165953, 2165694, 2165708, 2165716, 2165724, 2165763, 2165775, 2165783, též jako součást testovací plíce s objednáacím číslem 8403201 a opakovaně použitelné anesteziologické sady s objednáacími čísly M33681, M27542, M34822, M34823 a M34824

Podle našich záznamů byl do Vaší nemocnice v posledních dvou letech dodán jeden nebo více z těchto výrobků

Vážení zákazníci,

v rámci pravidelného sledování mezinárodního trhu jsme zaznamenali případ, při kterém u uživatele došlo po použití latexové testovací plíce společnosti Dräger k akutní alergické reakci. Uživatel nemá žádné trvalé následky. Při vyšetřování tohoto případu jsme zjistili, že dýchací vak, který patří k testovací plíci a ostatní latexové dýchací vaky jsou označeny zkratkou „NR“. Přestože je to standardní zkratka pro přírodní kaučuk (latex), toto označení neodpovídá příslušným mezinárodním normám pro zdravotnické prostředky. Není jasné, zda označení výrobku hrálo nějakou roli ve výše uvedeném případě.

Poněvadž jsou naše prodejní a objednáací informace ohledně latexu zcela jasné a tyto výrobky, které jsou již mnoho let nezměněny, jste si záměrně objednali, předpokládáme, že personál ve Vaší nemocnici si je vědom toho, že obsahují latex.

Přesto Vás chceme upozornit, že výše uvedené modré opakovaně použitelné dýchací vaky, které nesou označení „NR“ obsahují přírodní kaučuk (latex). Dýchací vaky společnosti Dräger vyrobené z latexu (modré) jsou podle barvy jasně rozeznatelné od bezlatexové verze vyrobené ze silikonu (průhledné), (viz obrázek na straně 2). Latexové výrobky mohou způsobit alergické reakce. Informujte, prosím, nemocniční personál.

| | | | |
|---|--|---|---|
| Sídlo firmy: Dräger Medical s.r.o. Pod Sychrovem I-81 101 00 Praha 10 | Poštovní adresa: Dräger Medical s.r.o. Na Záhonech 884/27 141 00 Praha 4 Tel: 272 760 141 Fax: 272 769 242 | http://www.draegermedical.cz www.draeger.com E-mail: michal.genza@draeger.com | Bankovní spojení: Komerční banka a.s. Číslo účtu: 43-5038100237/0100 IČO: 26700760 DIČ: CZ26700760 |
|---|--|---|---|

Společnost zapsaná v Obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 88291.



Dýchací vak vyrobený z přírodního kaučuku (latexu)

Testovací plíce se silikonovým dýchacím vakem

Společnost Dräger v současnosti pracuje na zlepšení označení výrobků. Latexové dýchací vaky s vylepšeným označením budou k dispozici od května 2014. Testovací plíce s objednacím číslem 8403201 a dýchací vaky v opakovaně použitelných anesteziologických sadách s objednacími čísly M33681 a M27542 byly vyměněny za bezlatexové, vyrobené ze silikonu.

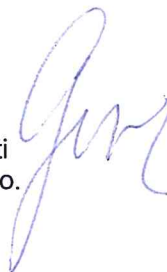
Rádi bychom se omluvili za případné nepříjemnosti a věříme, že tato informace je v zájmu bezpečnosti pacienta i uživatele.

Prosím, informujte příslušné uživatele ve Vaší nemocnici.

Předem děkujeme za Vaši podporu.

S pozdravem

Ing. Michal Genza
jednatel společnosti
Dräger Medical s.r.o.

 **Dräger**
Dräger Medical s.r.o.
Pod Sychrovem I - 81
101 00 Praha 10

Sídlo firmy:
Dräger Medical s.r.o.
Pod Sychrovem I-81
101 00 Praha 10

Poštovní adresa:
Dräger Medical s.r.o.
Na Záhonech 884/27
141 00 Praha 4
Tel : 272 760 141
Fax : 272 769 242

<http://www.draegermedical.cz>
www.draeger.com

E-mail: michal.genza@draeger.com

Bankovní spojení: Komerční banka a.s.
Číslo účtu: 43-5038100237/0100
IČO: 26700760
DIČ: CZ26700760