

Všem zákazníkům a uživatelům jednorázových dýchacích hadic VentStar 2M86791 pro přístroj Dräger Oxylog 2000

Důležitá bezpečnostní informace!!!

**Jednorázové dýchací hadice VentStar pro pohotovostní ventilátor Oxylog 2000 společnosti Dräger
Číslo šarží 330384.001 – 331661.002**

Vážení zákazníci,

Květen 2014

v rámci pravidelného sledování trhu a našich výrobků jsme zjistili tři případy, kdy před použitím jednorázových dýchacích hadic VentStar pro přístroj Oxylog 2000 byly v hadici nebo obalu okolo hadice nalezeny zbytky lepidla o velikosti nehtu. Pokud by byla hadice použita, mohl by se tento zbytek dostat do pacientových plic.

Naše šetření odhalilo, že tyto zbytky lepidla pocházejí z lepení zahnutého konektoru k hadici. Dalším šetřením se zjistilo, že v období mezi lednem 2013 a dubnem 2014 mohlo být použito příliš mnoho lepidla a mohlo tak při spojování komponent dojít k jeho vytlačení. Po zatvrdnutí se mohlo přebytečné lepidlo odpojit a v balení posunout.

Týká se to následujících šarží:

	Objednací číslo	Číslo šarže (od – do)
Balení krabice 5 ks hadic	2M86841	330384.001 – 331661.002
Jednotlivé balení 1 ks hadice	2M86791	330384.001 – 331661.002

Podle našich záznamů jste obdrželi jednorázové dýchací hadice výše uvedených šarží. Zkontrolujte, prosím, balení ve Vašem skladu podle čísel šarží uvedených na balicím štítku. Ilustrace balicího štítku s číslem šarže je uvedena v příloze 1 tohoto dopisu.

Abychom předešli komplikacím během použití výše uvedených hadic, naléhavě Vám doporučujeme, abyste před použitím hadic zkontrolovali, zda se v nich nenacházejí zbytky lepidla. Jelikož se případné zbytky lepidla v hadici volně pohybují, lze je odstranit podržením hadice ve svislé poloze otevřeným koncem směrem dolů.

Pokud máte jakékoliv pochybnosti, hadicové systémy uvedených šarží nepoužívejte a kontaktujte zástupce společnosti Dräger Medical. Neotevřená balení Vám budou bezplatně vyměněna.

Rádi bychom se omluvili za případné nepříjemnosti, které může toto opatření způsobit, ale věříme, že je v zájmu bezpečnosti pacientů a uživatelů.

V případě jakýchkoliv nejasností nebo potřebujete-li další informace, kontaktujte, prosím, odpovědnou osobu společnosti Dräger, která Vám ráda zodpoví Vaše dotazy.

S pozdravem

Ing. Michal Genza
jednatel společnosti Dräger Medical


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

Příloha 1

Ilustrace štítku na obalu krabice 2M86841:

VentStar Oxylog 2000, 180 x5

DE Einweg-Atemschlauchsystem nur für Oxylog 2000, 1,8m

EN Disposable breathing circuit only for Oxylog 2000, 1,8m

FR Circuit patient à usage unique pour Oxylog 2000, 1,8m

IT Circuito paziente monouso solo per Oxylog 2000, 1,8m

NL Beademingscircuit voor éénmalig gebruik, alleen voor Oxylog 2000, 1,8m

ES Circuito respiratorio desechable sólo para Oxylog 2000, 1,8m

PT Circuito respiratório descartável somente para Oxylog 2000, 1,8m

DA Engangsåndingssystem kun til Oxylog 2000, 1,8m

SV Engångsåndningssystem endast för Oxylog 2000, 1,8m

NO Engangsrespirasjonsåndingssystem kun for Oxylog 2000, 1,8m

FI Kartakäyttöinen hengityskäyttöjärjestelmä vain Oxylog 2000, 1,8m

PL Jednorazowy obwód oddychowy tylko do Oxylog 2000, 1,8m

CS Jednorázový dýchací obvod pouze pro Oxylog 2000, 1,8m

HU Egyszer használatos légzőkör csak az Oxylog 2000, 1,8m számára

SR Jednokratno respiratorno kolo samo za Oxylog 2000, 1,8m

SK Jednorazový dýchací obvod iba pre Oxylog 2000, 1,8m

LT Vienkartinis kvėpavimo laidas tik „Oxylog 2000“, 1,8m

TR Tek kullanımlık solunum devresi yalnızca Oxylog 2000 için 1,8m

EL Απορριπτικό κυκλώμα μιας χρήσης μόνο για το Oxylog 2000, 1,8μ

ZH 一次使用呼吸器，仅用于 Oxylog 2000，1.8m

RO Sistem de respirație de unică folosință numai pentru Oxylog 2000, 1,8m

KO Oxylog 2000, 1.8m 전용 일회용 인공호흡기

RU Одноразовый дыхательный контур только для Oxylog 2000, 1,8m


JA Oxylog 2000用 1.8m サブ回路専用回路

SL Respiracijski cevni sistem za enkratno uporabo samo za Oxylog 2000, 1,8m

HR Jednokratni respiracijski krug samo za Oxylog 2000, 1,8 m

BG Единоразовно полновъздушно дишанско устройство само за Oxylog 2000, 1,8 m

LV Vienreizējais lietošanas elpošanas komponents tikai Oxylog 2000, 1,8 m



REF 2M86841-XX

LOT 3333333

Read manual before
YYYY-MM

Use by
YYYY-MM

Caution!

Consult
instructions for Use

Do not reuse

Leak free

Keep away
from sunlight

150°C
+127°F
Storage
temperature

95%
Humidity
(rel.)


10%

1200 hPa
17.4 psi
Atmospheric
pressure

570 hPa
8.3 psi

For USA: Rx only

Quantity: 1



0123

Made in AAAA

(01)0404867023013117000000

(10)2222222(03)2M86841-JXX

Dräger Medical GmbH
Möslinger Allee 53-55
23542 Lübeck, Germany

Distributed in the USA by
Dräger Medical, Inc.
117 Quince Road, Telford, PA 16966-1042

USA 0123

Made in AAAA

Dotčená čísla šarží: 330384.001 – 331661.002

Ilustrace štítku na obalu jednorázové hadice 2M86791:

VentStar Oxylog 2000, 180

DE Einweg-Atemschlauchsystem nur für Oxylog 2000, 1,8m

EN Disposable breathing circuit only for Oxylog 2000, 1,8m

FR Circuit patient à usage unique pour Oxylog 2000, 1,8m

IT Circuito paziente monouso solo per Oxylog 2000, 1,8m

NL Beademingscircuit voor éénmalig gebruik, alleen voor Oxylog 2000, 1,8m

ES Circuito respiratorio desechable sólo para Oxylog 2000, 1,8m

PT Circuito respiratório descartável somente para Oxylog 2000, 1,8m

DA Engangsåndingssystem kun til Oxylog 2000, 1,8m

SV Engångsåndningssystem endast för Oxylog 2000, 1,8m

NO Engangsrespirasjonsåndingssystem kun for Oxylog 2000, 1,8m

FI Kartakäyttöinen hengityskäyttöjärjestelmä vain Oxylog 2000, 1,8m

PL Jednorazowy obwód oddychowy tylko do Oxylog 2000, 1,8m

CS Jednorázový dýchací obvod pouze pro Oxylog 2000, 1,8m

HU Egyszer használatos légzőkör csak az Oxylog 2000, 1,8m számára

SR Jednokratno respiratorno kolo samo za Oxylog 2000, 1,8m

SK Jednorazový dýchací obvod iba pre Oxylog 2000, 1,8m

LT Vienkartinis kvėpavimo laidas tik „Oxylog 2000“, 1,8m

TR Tek kullanımlık solunum devresi yalnızca Oxylog 2000 için 1,8m

EL Απορριπτικό κυκλώμα μιας χρήσης μόνο για το Oxylog 2000, 1,8μ

ZH 一次使用呼吸器，仅用于 Oxylog 2000，1.8m

RO Sistem de respirație de unică folosință numai pentru Oxylog 2000, 1,8m

KO Oxylog 2000, 1.8m 전용 일회용 인공호흡기

RU Одноразовый дыхательный контур только для Oxylog 2000, 1,8m


JA Oxylog 2000用 1.8m サブ回路専用回路

SL Respiracijski cevni sistem za enkratno uporabo samo za Oxylog 2000, 1,8m

HR Jednokratni respiracijski krug samo za Oxylog 2000, 1,8 m

BG Единоразовно полновъздушно дишанско устройство само за Oxylog 2000, 1,8 m

LV Vienreizējais lietošanas elpošanas komponents tikai Oxylog 2000, 1,8 m



REF 2M86791-XX

LOT 2222222

Read manual before
YYYY-MM

Use by
YYYY-MM

Caution!

Consult
instructions for Use

Do not reuse

Leak free

Keep away
from sunlight

150°C
+127°F
Storage
temperature

95%
Humidity
(rel.)


10%

1200 hPa
17.4 psi
Atmospheric
pressure

570 hPa
8.3 psi

For USA: Rx only

Quantity: 1



0123

Made in AAAA

(01)0404867023013117000000

(10)2222222(03)2M86791-JXX

Dräger Medical GmbH
Möslinger Allee 53-55
23542 Lübeck, Germany

Distributed in the USA by
Dräger Medical, Inc.
117 Quince Road, Telford, PA 16966-1042

USA 0123

Made in AAAA

Dotčená čísla šarží: 330384.001 – 331661.002