

Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lübeck

În atenția clienților**Dräger VentStar Resus Neo / VentStar Resuscitaire**

August 2026

Notificare importantă privind siguranța!**Posibile pierderi cauzate de fisuri****Doar următoarele produse sunt afectate:**

Nr. piesă	Denumire	UDI/ GTIN principal
MP00310	VentStar Resus Neo	04048675422358
MP00311	VentStar Resuscitaire	04048675422341

Stimate domn/Stimată doamnă,

În cadrul activităților noastre globale de monitorizare a pieței, am luat cunoștință de cazuri în care utilizatorii au identificat, înainte de utilizare, fisuri evidente la nivelul furtunului produselor noastre VentStar Resus Neo și VentStar Resuscitaire. În niciunul dintre cazuri nu am fost informați cu privire la efecte adverse asupra sănătății pacienților afectați. Cu toate acestea, nu poate fi exclusă complet apariția unor astfel de efecte în cazul în care o asemenea fisură rămâne nedetectată.

În cazul utilizării unui furtun fisurat, acesta se poate desprinde sau se vor produce pierderi. În funcție de amploarea pierderii, ventilația va fi restricționată, iar terapia poate fi întârziată, ceea ce poate duce la desaturare, hipoxie sau decesul pacientului.

Analizele noastre au evidențiat faptul că, la furtunurile afectate, au apărut fisuri la scurt timp după procesul de fabricație și asamblare. Testele de rezistență efectuate asupra furtunurilor „fără defecte” au demonstrat că acestea pot fi utilizate în continuare în condiții de siguranță.

Măsuri necesare pentru evitarea riscului asociat utilizării unui furtun afectat:

- 1. Inspectați cu atenție furtunurile pentru a identifica eventualele deteriorări înainte de utilizare, în conformitate cu Instrucțiunile de utilizare (IFU) ale produsului.**

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Germania
Adresă poștală:
23542 Lübeck, Germania
Tel +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com

Detalii bancare:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
Cod Swift: COBA DE FF 230

Sparkasse Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
Cod Swift: NOLADE21SPL

Sediul social: Lübeck
Registrul Comerțului:
Tribunalul districtual din Lübeck HRB 7903 HL
Asociat comanditar:
Drägerwerk Verwaltungs AG
Sediul social: Lübeck
Registrul Comerțului:
Tribunalul districtual din Lübeck HRB 7395 HL
Nr. TVA DE135082211

Președinta Consiliului executiv al
Drägerwerk AG & Co. KGaA: Maria Dietz

Președintele Consiliului executiv al
Drägerwerk Verwaltungs AG: Stefan Lauer

Consiliul executiv:
Stefan Dräger (Președinte)
Stefanie Hirsch
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske
Anton Schrofner

2. Eliminați produsele care prezintă fisuri (Fig. 1) sau al căror furtun s-a desprins (Fig. 2). Nu este necesar să ni le returnați.

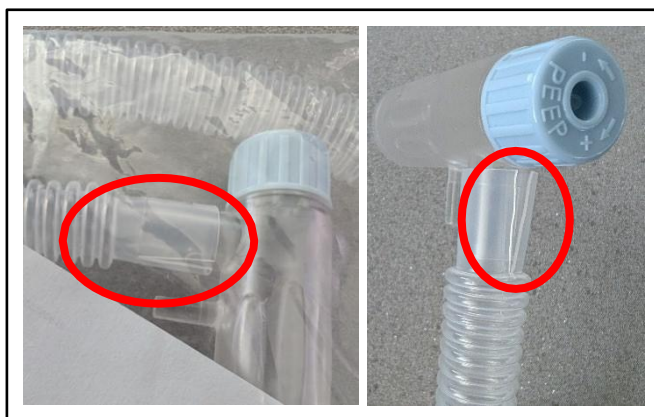


Fig. 1. Furtun fisurat cu valvă PEEP



Fig. 2: Furtun desprins / valvă PEEP

Toate celelalte produse pot fi utilizate în condiții de siguranță.

Vă rugăm să informați toți utilizatorii potențiali din cadrul unității dumneavoastră. Dacă ați redirectionat produsele afectate către terți, vă rugăm să le transmiteți și această notificare importantă privind siguranța.

Vă rugăm să completați Fișa de răspuns anexată pentru a confirma că ați primit aceste informații și că toate componentele afectate au fost eliminate.

Circuitele afectate vor fi înlocuite gratuit de către reprezentantul local Dräger.

Ne cerem scuze anticipat pentru orice inconvenient cauzat de această măsură.

Autoritățile sunt informate concomitent cu privire la această măsură.

Cu stimă,

Semnătură indescifrabilă
 Claudia A. Bohnsack
 Management de produs
 Unitatea de afaceri Consumabile și accesorii pentru spitale

Semnătură indescifrabilă
 Oliver Möller
 Supraveghere după introducerea pe piață
 Calitate și Reglementare

Anexă:

- Fișă de răspuns

Fișă de răspuns

Vă rugăm să trimiteți acest formular prin e-mail reprezentantului dumneavoastră Dräger!

D R Ä G E R	Către:	< A se completa de către filialele/distribuitorii relevanți >	
	Departament:		
	Reprezentant Dräger		
	Fax:		
	Telefon:		
	E-mail:		
Re: Notificare importantă privind siguranța referitoare la Dräger VentStar Resus Neo / VentStar Resuscitare – Posibile pierderi cauzate de fisuri – august 2026			
D A T E C L I E N T U L U I	(Vă rugăm să completați)		
	Spital:		
	Numele clientului:		
	Telefon:	Fax:	
	E-mail:		
	Adresa:		
	Adresa 2:		
		Țara:	
	Oraș/localitate:		
Numărul de unități afectate/defecte: _____			
Confirmăm primirea Notificării privind siguranța și faptul că informațiile cuprinse în aceasta au fost aduse la cunoștința tuturor utilizatorilor vizați și că, după caz, am eliminat dispozitivele afectate.			
(Vă rugăm să completați și să semnați)			
Funcție/poziție: _____			
Numele:		(Vă rugăm să scrieți cu majuscule)	
Semnătura: _____		Data: _____	