



Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lubeck

Technology for Life

În atenția cumpărătorilor produselor**Dräger VentStar Helix heated (N) Plus****VentStar Helix dual b (N) Plus****VentStar Aquapor dual b (N) Plus**

Iulie 2025

Notificare importantă privind siguranța!**Posibilă desprindere a conexiunii mufei/contaminarea conexiunii mufei****Lista produselor/numerelor de lot afectate**

Nr. catalog	Denumire	Identificator unic al dispozitivului - Identificator al dispozitivului	Numere de lot afectate
MP02608	VentStar Helix heated (N) Plus	04048675411758	173887, 173787, 173547, 173335 173334
MP02650	VentStar Helix dual b (N) Plus	04048675396109	173964, 173696, 173182
MP07150	VentStar Aquapor dual b (N) Plus	04048675557999	173786, 173633, 173628, 173785, 173436, 173413, 173431

Stimate domn sau stimată doamnă,

Am constatat că un lot limitat de circuite de respirație/ventilație încălzite VentStar Plus pentru nou-născuți (MP02608, MP02650; MP07150) nu a fost fabricat corespunzător. În timpul procesului de asamblare, pe suprafața unei conexiuni a mufei a fost aplicat lubrifiant alimentar în loc de izopropanol. Defecțiunea reduce rezistența conexiunii. De asemenea, nu se poate exclude posibilitatea ca lubrifiantul să fi contaminat circuitul de respirație/ventilație. Până în prezent, nu am primit nicio sesizare din partea clienților.

Impact potențial asupra sănătății

Dacă circuitul se detașează în timpul utilizării, pacientul nu va mai fi ventilat. Ventilatoarele conforme cu ISO 80601-2-12 vor genera alarme vizuale și sonore în conformitate cu limitele de alarmă setate. Cu toate acestea, nu se poate exclude hipoxemia și impactul grav asupra sănătății. Dacă lubrifiantul alimentar a contaminat tubul de respirație, acesta ar putea pătrunde în căile respiratorii ale pacientului. Conform fișei cu date de securitate a producătorului, aspirarea poate provoca edem pulmonar și pneumonie.

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

Date bancare:
Commerzbank AG, Lubeck
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
Cod Swift: COBA DE FF 230
Sparkasse Lubeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
Cod Swift: NOLADE21SPL

Sediul social: Lubeck
Registrul Comerțului:
Judecătoria Lubeck HRB 7903 HL
Asociat principal:
Drägerwerk Verwaltungs AG
Sediul social: Lubeck
Registrul Comerțului:
Judecătoria Lubeck HRB 7395 HL
Cod TVA DE135082211

Președinta Consiliului de administrație a
Drägerwerk AG & Co. KGaA: Maria Dietz
Președintele Consiliului de administrație a
Drägerwerk Verwaltungs AG: Stefan Lauer
Consiliul de administrație:
Stefan Dräger (Președinte)
Stefanie Hirsch
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske
Anton Schrofner

Dräger a oprit deja distribuția circuitelor de respirație afectate. Cu toate acestea, conform înregistrărilor noastre, ați primit deja produse din loturile afectate.

Măsuri necesare

Identificați produsele afectate pe baza numărului de lot imprimat pe eticheta produsului (a se vedea imaginea) și a listei produselor afectate din antetul acestei scrisori. Nu utilizați circuitele din lotul afectat.

Produsele pot fi aruncate. Nu este necesar să le returnați.

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

Vă rugăm să completați formularul de răspuns atașat pentru a confirma că ați primit aceste informații și că toate piesele afectate au fost aruncate.

Circuitele afectate pot fi înlocuite gratuit de către reprezentantul Dräger. Ne cerem scuze în avans pentru orice neplăcere cauzată de această măsură.

Autoritățile sunt informate în paralel cu privire la această măsură.

Cu stimă,
[Semnătură ilizibilă]
Theresa Strampfer
Șef Departament sisteme de produse
Consumabile și accesorii pentru spitale

[Semnătură ilizibilă]
Oliver Moller
Supraveghere post-comercializare
Calitate și reglementare

Anexă: Formular de răspuns, 1 pagină

Formular de răspuns
Vă rugăm să trimiteți acest formular prin fax sau e-mail reprezentantului Dräger!

D R A G E R	Către:	< A se completa de către filialele/distribuitorii relevanți >	
	Departament:		
	Reprezentant Dräger:		
	Fax:		
	Telefon:		
	E-mail:		
Referitor la: Notificare importantă privind siguranța pentru Dräger VentStar Helix heated (N) Plus, VentStar Helix dual b (N) Plus and VentStar Aquapor dual b (N) Plus, iulie 2025			
DATE PRIVIND CLIENTUL	(A se completa)		
	Spital:		
	Numele clientului:		
	Telefon:	Fax:	
	E-mail:		
	Adresă:		
	Adresă 2:		
		Țară:	
	Orăș/localitate:		
	Numărul unităților afectate:		
☐ Confirmăm primirea notificării privind siguranța. Informațiile conținute în aceasta au fost aduse la cunoștință tuturor utilizatorilor afectați. Unitățile afectate au fost eliminate.			
(A se completa și semna)			
Titlul postului/funcție:			
Nume:		(Vă rugăm să scrieți cu majuscule)	
Semnătură:		Dată:	

Subsemnata, **Marian Lucica Georgiana**, interpret si traducator autorizat pentru limba engleza, in temeiul autorizatiei nr. 38619/2019, eliberata de Ministerul Justitiei din Romania, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza in limba romana, ca textul prezentat, a fost tradus complet, fara omisiuni si ca, prin traducere, inscrisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.