

Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lübeck

### În atenția clienților

Care utilizează circuite de respirație Dräger VentStar Flex

Februarie 2025

## **Aviz important privind siguranța!**

### **Posibile scurgeri cauzate de fisuri**

**Sunt afectate doar produsele din lista anexată!**

Stimate domn/Stimată doamnă,

Ca parte a monitorizării pieței noastre globale, am constatat că există cazuri în care s-au format fisuri în furtun. În multe cazuri, fisura a fost detectată înainte de utilizare, de exemplu în timpul testului de scurgere. În unele cazuri, însă, fisurile s-au format doar în timpul aplicării. În niciun caz nu am fost informați despre efecte negative asupra sănătății pacienților afectați. Cu toate acestea, acest lucru nu poate fi complet exclus dacă acest lucru se întâmplă din nou.

**În cazul în care se formează astfel de fisuri în timpul utilizării, vor apărea scurgeri. În funcție de dimensiunea scurgerilor și de presiunea de ventilație selectată, ventilatorul / aparatul de anestezie poate compensa acest lucru. Dacă scurgerea nu poate fi compensată, ventilația este restricționată și pacientul poate prezenta desaturație/hipoxie. Ventilatoarele conform ISO 80601-2-12 și dispozitivele de anestezie conform ISO 80601-2-13 vor genera alarme vizuale și sonore în conformitate cu limitele de alarmă setate.**

Analizele noastre au arătat că utilizarea anumitor suporturi pentru furtunuri sau plăci de suport pentru furtun (vezi Figura 1 de mai jos) poate provoca astfel de fisuri datorită designului lor plat. Suporturile pentru furtunuri cu o suprafață de contact mai mare nu presează în pliuri individuale, evitând astfel aplicarea nefavorabilă a forței.

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

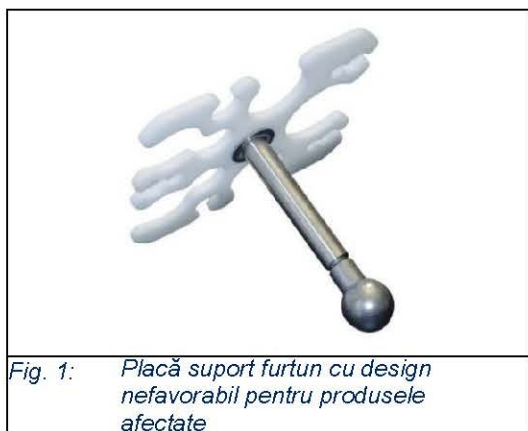
### **Sediul social:**

Registrul Comerțului Lübeck:  
Tribunalul districtual din Lübeck HRB  
7903 HL Partener general:  
Drägerwerk Verwaltungs AG  
Sediul social: Registrul  
Comerțului Lübeck:  
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 de Administrație:  
Stefan Dräger (Președinte)  
Stefanie Hirsch  
Rainer Klug  
Gert-Hartwig Lescow  
Dr. Reiner Piske Anton  
Schrofer



**Pentru utilizarea ulterioară a produselor, vă rugăm să utilizați suporturi pentru furtunuri cu o suprafață de contact mai mare (vezi Figura 2).**

De asemenea, am dori să subliniem încă o dată că detectarea fisurilor este îmbunătățită dacă testul de scurgere este efectuat numai după ce furtunul extensibil a fost întins la lungimea necesară. În acest context, vă rugăm să respectați instrucțiunile din instrucțiunile de utilizare respective.

Conform înregistrărilor noastre, ați primit circuite respiratorii afectate. Vă rugăm să informați toți potențialii utilizatori din unitatea dumneavoastră. Vă rugăm să completați și să returnați formularul de răspuns anexat pentru a confirma acest lucru. Dacă ați redirecționat produsele afectate către terți, vă rugăm să transmiteți și această notificare importantă de siguranță.

Ne cerem scuze în avans pentru orice inconvenient cauzat de această măsură.

Autoritățile au fost informate cu privire la această măsură.

Cu stimă,

Kim Rowold  
Gestionare produs  
Unitate comercială consumabile și accesorii spitalicești  
Divizia Medicală

Oliver Möller  
Supraveghere post-comercializare  
Depart. Calitate și Reglementare

**Listă cu produsele afectate**

<b>Nr. piesei</b>	<b>Denumire</b>	<b>UDI</b>
MP00355	VentStar Flex 220	04048675248996
MP01347	ID Circuit Flex 220	04048675249337
MP02737	Kit circuit de anestezie Flex 1	04048675389620
MP02738	Kit circuit de anestezie Flex 2	04048675389637
MP02744	Kit circuit de anestezie Flex 6	04048675389675
MP02752	Kit circuit de anestezie Flex (P)2	04048675389729
MP17103	Kit circuit de anestezie Flex HEPA	04048675695660

**Fișă de răspuns**

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

<b>D R Ä G E R</b>	Către:	< A se completa de către filialele/operatorii relevanți >	
	Departament:	_____	
	Reprezentant Dräger	_____	
	Fax:	_____	
	Număr de telefon:	_____	
	E-mail:	_____	
<b>Re:      Notificare importantă de siguranță pentru circuitele de respirație Dräger VentStar Flex, februarie 2025</b>			
(Vă rugăm să completați)			
<b>D A T E  C L I E N T</b>	Spital:	_____	
	Numele clientului:	_____	
	Număr de telefon:	_____	Fax: _____
	E-mail:	_____	
	Adresa:	_____	
	Adresă 2:	_____	
	<input type="checkbox"/>	_____	
	Oraș/localitate:	_____	
		Țara:	_____
	<b>Cantitate de unități afectate:</b>	_____	
<p>Confirmăm primirea avizului de siguranță și faptul că informațiile conținute în acesta au fost aduse la cunoștința tuturor utilizatorilor afectați.</p>			

---

Subsemnata, LIGIA MARIA COSTA, traducator autorizat pentru limbile engleza si italiana, in temeiul autorizatiei nr. 22863 / 7.08.2017, eliberata de Ministerul Justitiei, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza in limba romana, ca textul prezentat a fost tradus in intregime si ca, prin traducere, inscrisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.