



Technology for Life

Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lubeka, Niemcy

Do naszych klientów
Dräger VentStar Resus Neo / VentStar Resuscitaire

Sierpień 2026

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa

Możliwe wycieki spowodowane pęknięciami

Problem dotyczy wyłącznie następujących produktów

Nr części	Nazwa	Kod UDI/GTIN
MP00310	VentStar Resus Neo	04048675422358
MP00311	VentStar Resuscitaire	04048675422431

Szanowni Państwo,

w toku naszych globalnych działań w zakresie badania rynku uzyskaliśmy informacje o przypadkach, w których użytkownicy przed użyciem stwierdzili wyraźne pęknięcia rur oddechowych produktów VentStar Resus Neo i VentStar Resuscitaire. W żadnym z tych przypadków nie otrzymaliśmy informacji o negatywnym wpływie na zdrowie pacjentów. Nie można jednak całkowicie wykluczyć takiego ryzyka, jeżeli pęknięcie pozostanie niewykryte.

W przypadku użycia pękniętej rury oddechowej może dojść do jego odłączenia lub powstania wycieku. W zależności od jego wielkości wentylacja może być ograniczona, a terapia może ulec opóźnieniu, co potencjalnie może skutkować desaturacją, hipoksją lub zgonem pacjenta.

Nasze analizy wykazały, że w wadliwych rurach oddechowych pęknięcia powstawały krótko po procesie produkcji i montażu. Próby obciążeniowe przeprowadzone na rurach oddechowych bez wad wykazały, że można je nadal bezpiecznie stosować.

Działania niezbędne w celu uniknięcia ryzyka związanego z użyciem wadliwej rury oddechowej:

- 1. Przed użyciem dokładnie sprawdzić rury oddechowe pod kątem uszkodzeń zgodnie z instrukcją użytkowania produktu (IFU).**

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lubeka, Niemcy
Adres pocztowy:
23542 Lubeka, Niemcy
Tel.: +49 451 882-0
Faks: +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com

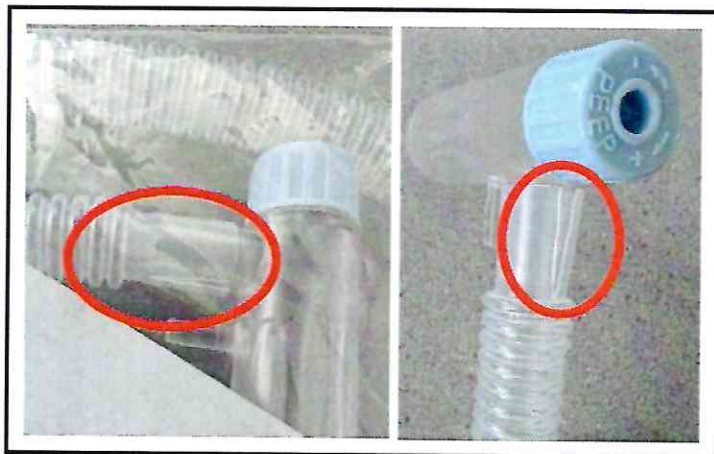
Dane bankowe:
Commerzbank AG, Lubeka
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
SWIFT: COBA DE 33
Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
SWIFT: NOLADE21SPL

Siedziba: Lubeka
Rejestr handlowy:
Sąd Rejonowy w Lubecie HRB 7903 HL
Komplementariusz:
Drägerwerk Verwaltungs AG
Siedziba: Lubeka
Rejestr handlowy:
Sąd Rejonowy w Lubecie HRB 7395 HL
Nr VAT: DE135082211

Przewodniczący Rady Nadzorczej
Drägerwerk AG & Co. KGaA: Maria Dietz
Przewodniczący Rady Nadzorczej
Drägerwerk Verwaltungs AG: Stefan Lauer
Zarząd:
Stefan Dräger (Prezes)
Stefanie Hirsch
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr Reiner Piske
Anton Schrofner



2. Zutylizować produkty, na których widoczne są pęknięcia (rys. 1) lub w których rura oddechowa jest odłączona (rys. 2). Nie ma potrzeby odsyłania ich do firmy Dräger.



Rys. 1. Pęknięta rura z zaworem PEEP



Rys. 2. Odłączona rura oddechowa/zawór PEEP

Wszystkie pozostałe produkty można bezpiecznie stosować.

Prosimy o poinformowanie wszystkich potencjalnych użytkowników w Państwa placówce. W przypadku dostarczenia urządzeń stronom trzecim, prosimy o przekazanie im kopii niniejszej informacji.

Prosimy wypełnić i zwrócić załączoną kartę odpowiedzi w celu potwierdzenia otrzymania niniejszej informacji oraz utylizacji wszystkich właściwych części.

Układy oddechowe, których problem dotyczy, zostaną bezpłatnie wymienione przez lokalnego przedstawiciela firmy Dräger.

Z góry przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z powyższego.

O przedmiotowym działaniu zawiadomiono właściwe organy.

Z poważaniem,

/-/ nieczytelny podpis
 Claudia A. Bohnsack
 Zarządzanie Produktem
 Business Unit – Szpitalne materiały
 eksploatacyjne i akcesoria

/-/ nieczytelny podpis
 Oliver Möller
 Nadzór Pozarynkowy
 Kwestie Jakości i Regulacyjne

Załączniki

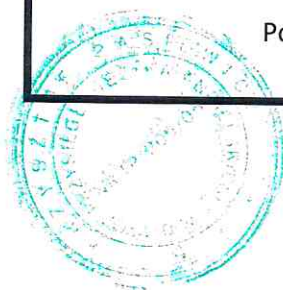
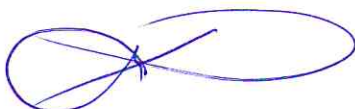
- Karta odpowiedzi



Karta odpowiedzi

Niniejszy formularz prosimy odesłać faksem lub pocztą elektroniczną do serwisu Dräger!

D R Ä G E R	Adresat:	< Wypełniają odpowiednie przedsiębiorstwa zależne/dealerzy >	
	Dział:		
	Serwis Dräger		
	Faks:		
	Telefon:		
	E-mail:		
Dot.: Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa – Dräger VentStar Resus Neo / VentStar Resuscitaire – możliwe wycieki spowodowane pęknięciami – sierpień 2026			
(Prosimy wypełnić)			
D A N E K L I E N T A	Szpital:		
	Nazwisko klienta:		
	Telefon:		Fax:
	E-mail:		
	Adres:		
	Adres 2:		
	Miejscowość:		Kraj:
Liczba urządzeń, których problem dotyczy:			
Potwierdzamy, że otrzymaliśmy komunikat dotyczący bezpieczeństwa i że informacje w nim zawarte zostały przekazane wszystkim zainteresowanym użytkownikom, a także, że - w stosownych przypadkach – wyroby, których problem dotyczy, zostały usunięte.			
(Prosimy wypełnić i podpisać)			
Stanowisko: _____			
Nazwisko: _____ (Wpisać drukowanymi literami)			
Podpis: _____ Data: _____			

Ja, mgr **Krzysztof Pasiewicz**, **Tłumacz Przysięgły języka angielskiego, TP/209/05**,
zaświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z okazanym mi dokumentem w języku
angielskim. Niniejszy dokument został sporządzony bez żadnych poprawek i uzupełnień.

Wszystkie logo, znaki towarowe i nazwy handlowe użyte w dokumencie wyłącznie w celu poglądowym należą do ich odpowiednich właścicieli

Bydgoszcz, dnia **21 sierpnia 2026**, nr repertorium **2443 /26**

Tłumaczono w CLKP.PL Spółka z o.o. 85-016 Bydgoszcz, ul. 3 Maja 22/2

+48 52 / 322-89-50 www.clkp.pl



A handwritten signature in blue ink, consisting of a stylized, cursive script.

CLKP.pl
TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY
JĘZYKA ANGIELSKIEGO
mgr Krzysztof Pasiewicz
ul. 3 Maja 22/2, 85-016 Bydgoszcz