



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



2119675

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

11.11.2016 № 01У-2208/16

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационные удостоверения
№ ФСЗ 2011/10597,
№ РЗН 2013/1116

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Дрегер», уполномоченного представителя медицинских изделий, о новых данных по безопасности при использовании медицинских изделий:

- «Комплекс анестезиологический универсальный Primus Infinity Empowered (Primus IE) с принадлежностями», производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, регистрационное удостоверение от 15.07.2015 № ФСЗ 2011/10597, срок действия не ограничен;

- «Комплекс анестезиологический Perseus A500 с принадлежностями», производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, регистрационное удостоверение от 15.07.2015 № РЗН 2013/1116, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Дрегер» (Преображенская площадь, д.8. Бизнес Центр ПРЕО8, блок «Б», 12 этаж Москва, Россия, 107061, телефон +7 495 775-15-20(22), факс +7 495 775-15-21).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принятию мер, указанных в письме ООО «Дрегер», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

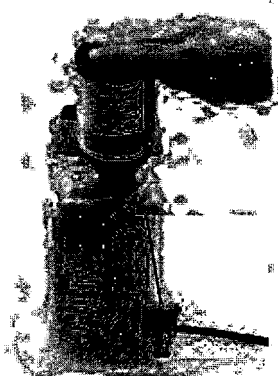
Всем пользователям наркозных испарителей
 Dräger D-Vapor / D-Vapor 3000
 Потенциальный риск утечки анестетика
 Десфлюран производства компании Бакстер

Контакты:
 Телефон
 +7 495 775-15-20(22)
 Факс
 +7 495 775-15-21
 E-mail
Alexander.Safronov@draeger.com

Важное сообщение, касающееся безопасности!
Заправка наркозных испарителей D-Vapor / D-Vapor 3000.
Потенциальный риск утечки анестетика Десфлюран

Уважаемые клиенты,

В рамках послепродажного контроля нам стало известно о случаях, когда некоторыми пользователями наблюдалось самопроизвольное испарение анестетика по завершении процедуры заправки испарителей D-Vapor/D-Vapor 3000. Попадание паров анестетика в глаза оператора может вызвать серьезное раздражение. Рекомендуем немедленно промыть глаза водой и, при необходимости, проконсультироваться с врачом. В обновленном Паспорте безопасности химической продукции для Десфлюрана рекомендовано использование защитных очков при работе с подобными летучими субстанциями.



Наш анализ выявил 2 потенциальные причины возникновения подобных случаев:

- А - несоблюдение инструкций по заправке испарителя, в частности быстрое извлечение бутылки с анестетиком из заправочного отверстия после завершения процедуры (без паузы в 2-3 секунды);
- Б - более сильное нажатие на клапан при установке бутылки может привести к задержке закрытия клапана бутылки после завершения заправки.

Процедура заправки: при прекращении давления на бутылку с анестетиком, заполнение анестетиком прекращается, и бутылка автоматически возвращается в исходное положение при помощи пружины, но остается закрепленной в заправочном отверстии. В этот момент задвижка резервуара еще открыта, для того, чтобы последние капли анестетика, оставшиеся между клапанами в мертвой зоне, попали в резервуар. После этого клапан закрывается автоматически. Согласно Руководству по эксплуатации, необходимо выждать 2-3 секунды, пока анестетик не

ООО «Дрегер»
 Юридический адрес:
 Электроводская ул., д.33,
 стр. 4,
 Москва, Россия, 107076
 Тел. + 7 495 775-15-20(22)
 Факс: + 7 495 775-15-21
www.draeger.ru

Фактический адрес:
 Преображенская площадь, д.8,
 Бизнес Центр ПРЕО8, блок «Б»,
 12 этаж
 Москва, Россия, 107061
 Сервисный центр:
 Электроводская ул., д.33, стр.4
 Москва, Россия, 107076

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

Dräger Safety AG & Co. KGaA
 Revalstraße 1
 23580 Lübeck, Germany
 Tel +49 451 882-0
 Fax +49 451 882-2060
info@draeger.com
www.draeger.com

попадет в резервуар. В противном случае некоторое количество жидкого анестетика может разбрызгаться из резервуара в результате быстрого испарения при отсоединении бутылки.

Сильное нажатие на клапан при установке бутылки: нами было получено несколько обращений пользователей о том, что им приходилось приложить ощутимо больше усилий, чем обычно для установки бутылки с анестетиком в заправочное отверстие. Такое усилие при установке бутылки может привести к задержке возврата бутылки в исходное положение и закрытия клапана бутылки по завершении заправки. Задержка закрытия может привести к тому, что дополнительная часть анестетика попадет в мертвую зону между клапанами и не попадет в резервуар до извлечения бутылки. Что, в конечном итоге, приведет к аналогичному эффекту разбрызгивания при испарении, описанному выше.

Для предотвращения утечки Десфлюрана убедительно просим вас придерживаться следующих рекомендаций:

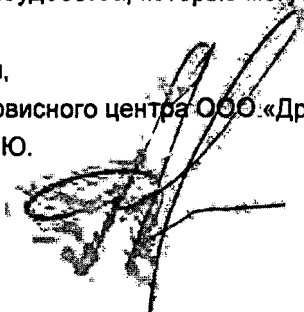
- Проводить заправку испарителей персоналом, предварительно ознакомленным с Руководством по эксплуатации и прошедшим обучение!
- Если в процессе заправки Вы прикладываете ощутимо больше усилий, чем обычно для установки бутылки с анестетиком в заправочное отверстие, или после завершения заправки бутылка не возвращается в исходное положение автоматически, Вам необходимо аккуратно повернуть бутылку назад в сторону, противоположную исходному положению.
- По завершении процедуры заправки необходимо выждать 2-3 секунды, пока анестетик не попадет в резервуар.

Мы рекомендуем соблюдать меры индивидуальной защиты при работе с Десфлюраном, указанные в Паспорте безопасности химической продукции от производителя, и использовать защитные очки при заправке испарителей. Вы также можете обратиться в ООО «Дрегер» для заказа соответствующих средств индивидуальной защиты.

Компания Бакстер уведомлена о вышеописанных потенциальных рисках.

Просьба уведомить персонал об указанных рекомендациях. Приносим свои извинения за возможные неудобства, которые могут возникнуть и благодарим Вас за понимание.

С уважением,
Директор сервисного центра ООО «Дрегер»
Сафронов А.Ю.



Исполнитель: менеджер по качеству Стебакова Е.В.
Elena.stebakova@draeger.com
+7(495)7751520 доб. 233