



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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

29.05.2018 № ОПЧ-1318/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационное удостоверение  
№ ФСЗ 2010/08659



2227698

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

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 производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Аппарат искусственной вентиляции лёгких Capina с принадлежностями», производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, регистрационное удостоверение от 07.07.2015 № ФСЗ 2010/08659, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Дрегер» (107061, Москва, Преображенская площадь, д. 8, Бизнес Центр ПРЕО 8, блок Б, 12 этаж, тел. +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

Контакты:

Телефон

+7 495 775-15-20(22)

Факс

+7 495 775-15-21

E-mail

[alexander.safronov@draeger.com](mailto:alexander.safronov@draeger.com)

## Уведомление по проблеме безопасности!

**Потенциальный риск загрязнения воздуха в дыхательном контуре аппарата искусственной вентиляции легких Carina.**

Май 2018

Уважаемые клиенты,

В рамках осуществления контроля качества оборудования на производстве, мы обратили внимание на единичный случай, когда сборочный элемент клапана в аппарате Carina был недостаточно очищен нашим поставщиком. Впоследствии это может привести к коррозии материала клапана.

Информации о причинении вреда пациентам вследствие возникновения данной неисправности не поступало.

Поскольку мы не можем полностью исключить риск загрязнения воздуха, циркулирующего в дыхательном контуре, во избежание причинения вреда пациентам, мы просим Вас незамедлительно прекратить эксплуатацию отгруженного Вам аппарата искусственной вентиляции легких Carina Basic Unit с серийным номером ASKM-0113. Все остальные аппараты ИВЛ Carina безопасны для эксплуатации!

Представитель сервисной службы ООО «Дрегер» свяжется с Вами для согласования даты проведения замены необходимых компонентов клапана.

Приносим Вам 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](mailto:Elena.stebakova@draeger.com)

+7(495)7751520 доб. 233

ООО «Дрегер»

Юридический адрес:  
Электrozаводская ул., д.33,  
стр. 4,  
Москва, Россия, 107076

Тел.: + 7 495 775-15-20(22)  
Факс: + 7 495 775-15-21  
[www.draeger.ru](http://www.draeger.ru)

Фактический адрес:

Преображенская площадь, д.8,  
Бизнес Центр ПРЕОБ, блок «Б»,  
12 этаж  
Москва, Россия, 107061

Сервисный центр:  
Электrozаводская ул., д.33, стр.4  
Москва, Россия, 107076

Drägerwerk AG & Co. KGaA  
Moisinger Allee 53–55  
23558 Lübeck, Germany  
Почтовый адрес:  
23542 Lübeck, Germany  
Tel +49 451 882-0  
Fax +49 451 882-2080

[info@draeger.com](mailto:info@draeger.com)  
[www.draeger.com](http://www.draeger.com)

Dräger Safety AG & Co. KGaA  
Revalstraße 1  
23560 Lübeck, Germany

Tel +49 451 882-0  
Fax +49 451 882-2080

[info@draeger.com](mailto:info@draeger.com)  
[www.draeger.com](http://www.draeger.com)

Контакты:

Телефон  
+7 495 775-15-20(22)

Факс  
+7 495 775-15-21

E-mail  
[alexander.safronov@draeger.com](mailto:alexander.safronov@draeger.com)

**Уведомление по проблеме безопасности!**  
**Потенциальный риск загрязнения воздуха в дыхательном контуре аппарата искусственной вентиляции легких Carina**

Май 2018

В рамках осуществления контроля качества оборудования на производстве, мы обратили внимание на единичный случай, когда сборочный элемент клапана в аппарате Carina был недостаточно очищен нашим поставщиком. Впоследствии это может привести к коррозии материала клапана. Информации о причинении вреда пациентам вследствие возникновения данной неисправности не поступало.

Поскольку мы не можем полностью исключить риск загрязнения воздуха, циркулирующего в дыхательном контуре, во избежание причинения вреда пациентам, мы просим Вас незамедлительно прекратить эксплуатацию<sup>1</sup> отгруженного Вам аппарата искусственной вентиляции легких Carina Basic Unit с серийным номером ASKM-0107. Все остальные аппараты ИВЛ Carina безопасны для эксплуатации!

Представитель сервисной службы ООО «Дрегер» свяжется с Вами для согласования даты проведения замены необходимых компонентов клапана.

Приносим Вам 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](mailto:Elena.stebakova@draeger.com) +7(495)7751520 доб. 233

<sup>1</sup> Если Вы являетесь дилерской организацией, просьба незамедлительно донести информацию до конечного пользователя!

ООО «Дрегер»	Фактический адрес	Drägerwerk AG & Co. KGaA Moislinger Allee 53–55 23558 Lübeck, Germany	Dräger Safety AG & Co. KGaA Revalstraße 1 23560 Lübeck, Germany
Юридический адрес: Электроводская ул., д.33, стр. 4. Москва, Россия, 107076	Преображенская площадь, д.8. Бизнес Центр ПРЕОБ, блок «Б», 12 этаж Москва, Россия, 107061	Почтовый адрес: 23542 Lübeck, Germany Tel +49 451 882-0 Fax +49 451 882-2080	Tel +49 451 882-0 Fax +49 451 882-2080
Тел.: +7 495 775-15-20(22) Факс: +7 495 775-15-21 <a href="http://www.draeger.ru">www.draeger.ru</a>	Сервисный центр: Электроводская ул., д.33, стр.4 Москва, Россия, 107076	<a href="mailto:info@draeger.com">info@draeger.com</a> <a href="http://www.draeger.com">www.draeger.com</a>	<a href="mailto:info@draeger.com">info@draeger.com</a> <a href="http://www.draeger.com">www.draeger.com</a>