



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

12.04.2021 № ОФУ - 473 / 21

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2442136

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 медицинских изделий, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Комплекс анестезиологический универсальный Primus Infinity Empowered (Primus IE) с принадлежностями», производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, регистрационное удостоверение от 10.08.2020 № ФСЗ 2011/10597, срок действия не ограничен, и медицинского изделия «Комплекс анестезиологический Fabius Plus XL с принадлежностями», производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, регистрационное удостоверение от 06.08.2020 № РЗН 2013/1113, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Дрегер» (107061, г. Москва, Преображенская пл., д.8, Бизнес Центр ПРЕО 8, блок «Б», 12 этаж), тел.: +7 495 775-15-20(22), факс; + 7 495 775-15-21).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Dräger

Всем пользователям
дыхательных контуров производства Dräger,
кат. номера MP00333, MP00353, MP00363

Контакты:

Телефон
+7 495 775-15-20(22)

Факс
+7 495 775-15-21

E-mail
info.russia@draeger.com

Уведомление по проблеме безопасности!

Потенциальное разъединение Y-pieces, касается дыхательных контуров производства Dräger со следующими каталожными номерами:

MP00333	Анестезиологический контур VentStar, одноразовый
MP00353	Дыхательный контур VentStar, одноразовый
MP00363	Дыхательный контур VentStar, одноразовый

Январь 2021

Уважаемые клиенты,

В рамках нашего послепродажного контроля нам стало известно о случаях, когда Y-образный переходник отсоединялся от вентиляционного шланга до или во время процесса вентиляции. Сведений о пострадавших пациентах не поступало.

Производитель провел проверку и выявил, что вышеупомянутый Y-образный переходник имеет клеевой шов, не соответствующий спецификации. Проверка путем случайной выборки складских запасов показала, что такие Y-образные переходники могут отсоединяться от шланга даже при очень небольшом натяжении. Дальнейший анализ показал, что Y-образные элементы из-за производственной ошибки в некоторых случаях могут отсоединяться и при менее сильных растягивающих усилиях. Следовательно, некоторые из упомянутых дыхательных контуров, поставленных с 01.01.2018, потенциально могут иметь ограниченный срок службы клеевого соединения.

Если во время использования Y-образный переходник отсоединится от шланга, возникнет утечка, которая может затруднить вентиляцию легких пациента. Если дыхательный контур используется с устройствами, которые указаны в Руководстве

ООО «Дрегер»
ОГРН 1027739271493
Адрес местонахождения:
107061, г. Москва, пл.
Преображенская, 8, эт. 12,
пом. LIII

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

Адрес для корреспонденции:

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

Сервисный центр:
Новохоловская ул., д. 23, стр. 1,
1 этаж, Москва, Россия, 109052

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
23560 Lübeck, Germany

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

info@draeger.com
www.draeger.com

Стр. 2 / 2

по эксплуатации как совместимые, любая утечка будет обнаружена, и устройство подаст сигнал тревоги.

Производитель ввел дополнительный контроль для обеспечения качества продукции, поэтому все поставляемые в будущем дыхательные контуры будут соответствовать спецификациям.

Перед использованием проверьте качество клеевого соединения, удерживая тройник одной рукой, а затем потянув (не скручивая) каждый из двух шлангов один за другим, чтобы шланг только начал заметно растягиваться.

Шланги, которые вы протестировали подобным образом, пригодны к дальнейшей эксплуатации, при условии, что они прошли испытание на герметичность перед использованием.

Используйте шланги только с устройствами, которые указаны как совместимые в Руководстве по эксплуатации или в списке аксессуаров основного устройства. Убедитесь, что пациент находится под адекватным наблюдением, и выберите подходящие пределы срабатывания тревог. Во время установки и эксплуатации избегайте ненужных растягивающих усилий и не используйте шланги дольше срока, указанного в Руководстве по эксплуатации.

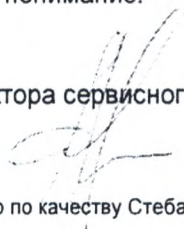
Обратитесь в сервисный центр ООО «Дрегер» для бесплатной замены неисправных дыхательных контуров с каталожными номерами MP00333, MP00353, MP00363 по телефону +7495 775 15 20 или по электронной почте service.russia@draeger.com.

Приносим свои извинения за возможные неудобства, которые могут возникнуть и благодарим Вас за понимание.

С уважением,

Заместитель директора сервисного центра ООО «Дрегер»

Сафронов А.Ю.



Исполнитель: менеджер по качеству Стебакова Е.В.

Elena.stebakova@draeger.com