



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
www.roszdravnadzor.ru

15.09.2020 № Ошн - 1784/20

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ РЗН 2019/8551



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 мониторинга безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Дрегер», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Аппарат искусственной вентиляции легких Savina 300, модели Savina 300 Select и Savina 300 Classic с принадлежностями», производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, регистрационное удостоверение от 26.07.2019 № РЗН 2019/8551, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Дрегер» (107061, Москва, Преображенская пл., д. 8, Бизнес Центр «ПРЕО8», блок Б, эт. 12, тел. +7 (495) 775-15-20(22), факс +7 (495) 775-15-21, E-mail: info.russia@draeger.com).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

Российским пользователям
дыхательных контуров с подогревом
производства Dräger

Контакты:

Телефон
+7 495 775-15-20(22)

Факс
+7 495 775-15-21

E-mail
info.russia@draeger.com

Уведомление по проблеме безопасности!
Комбинация дыхательных контуров с подогревом и увлажнителей.
Уведомление касается только дыхательных контуров с подогревом

Июль 2020

В рамках послепродажного контроля стало известно о фактах использования в некоторых зарубежных странах дыхательного контура с подогревом производства Dräger совместно с увлажнителем производства Fisher & Paykel MR810. Такая комбинация продуктов не является официально одобренной Производителем фирмой Drägerwerk AG & Co. KGaA (Германия). Увлажнитель не определил дефект нагревательного провода в контуре, в результате чего дыхательная смесь воспламенилась.

Если дыхательные контуры с подогревом производства Dräger используются с увлажнителями, отличными от увлажнителя Fisher & Paykel модели MR850, то в случае возникновения ошибки существует потенциальный риск травмы для пациентов и / или пользователей.


Увлажнитель Fisher & Paykel MR850 имеет функции управления, которые могут отключить источник питания и выдать аварийный сигнал в случае повреждения нагревательного провода.

Убедитесь, что все дыхательные контуры Dräger, имеющие функцию подогрева, используются только вместе с увлажнителем Fisher & Paykel MR850.

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

В случае возникновения любых вопросов, Вы можете связаться с представителем Dräger, например, по электронной почте info.russia@draeger.com

С уважением,
Генеральный директор ООО «Дрегер»



Харитонов А. А.



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 ПРЕО8, 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