



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

*01.12.2021* № *014 ~ 1560 / 21*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



2471581

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 медицинского изделия письмо ООО «Дрегер», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, с установленным датчиком CO2:

- «Система искусственной вентиляции легких Evita Infinity V500 с принадлежностями», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04226 от 23.06.2020, срок действия не ограничен;

- «Система искусственной вентиляции лёгких для лечения новорожденных, находящихся в критических состояниях Babylog VN500 с управляющим дисплеем Infinity V500, с принадлежностями», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07803 от 29.06.2020, срок действия не ограничен;

- «Аппарат искусственной вентиляции лёгких Evita V300 с принадлежностями», регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4138 от 23.05.2016, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Дрегер» (пл. Преображенская, 8, эт. 12, пом. LIII; г. Москва, 107061; тел.: +7 (495) 775-15-20(22); эл. почта: info.russia@draeger.com).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



**Всем пользователям**

- Систем искусственной вентиляции лёгких Evita Infinity V500 с установленным датчиком CO2
- Систем искусственной вентиляции лёгких для лечения новорожденных, находящихся в критических состояниях Babylog VN500 с установленным датчиком CO2
- Аппаратов искусственной вентиляции лёгких Evita V300

**Контакты:**

Телефон  
**+7 495 775-15-20(22)**

Факс  
**+7 495 775-15-21**

E-mail  
[info.russia@draeger.com](mailto:info.russia@draeger.com)

**Уведомление по проблеме безопасности!**

**Август 2021**

Уважаемые клиенты,

Настоящим письмом уведомляем Вас, что в рамках послепродажного контроля Производителю стало известно о единичных случаях перезапуска вышеупомянутых аппаратов.

Перезапуск - функция системы, предназначенная для восстановления нормальной работы аппарата ИВЛ. Однако в редких случаях ошибка в обработке данных во время работы датчика CO2 может вызвать перезапуск ИВЛ. Такое поведение можно предотвратить, если не активировать датчик CO2, а при необходимости использовать внешний мониторинг CO2. На устройствах без встроенной или с отключенной функцией измерения CO2 перезапуск не происходит.

Информации о причинении вреда здоровью пациентов не поступало.

Во время перезапуска временно прекращается вентиляция и срабатывают сигналы тревог. Во время перезапуска дыхательная система открывается для окружающего воздуха, что потенциально позволяет пациенту дышать самостоятельно. Открытие дыхательной системы для окружающего воздуха вызывает потерю поддержки вентиляции со стороны вентилятора, включая РЕЕР. Вентиляционная установка перезапускается и примерно через 8 секунд автоматически возобновляет вентиляцию с теми же настройками, что и до перезапуска. Как только процесс перезапуска завершен, пользователь получает визуальное уведомление «Повторный запуск инф. дисплея» на дисплее вместе со звуковыми сигналами тревоги. Пожалуйста, обратитесь к Руководству по эксплуатации вышеупомянутых систем искусственной вентиляции легких для получения дополнительной информации о сигналах тревог.

ООО «Дрегер»  
ОГРН 1027739271493  
Адрес местонахождения:  
107061, г. Москва, пл.  
Преображенская, 8, эт. 12,  
пом. Л11

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

Стр. 2 / 2

В настоящее время компания Dräger разрабатывает программный патч, который позволит избежать риска возникновения вышеописанных ситуаций. Патч будет бесплатно установлен специалистами Dräger. До этого момента Вы можете продолжить использование оборудования Dräger, удостоверившись, что соблюдаются все рекомендации, предложенные выше.

Пожалуйста, проинструктируйте персонал своего медицинского учреждения.

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](mailto:info.russia@draeger.com)

С уважением,

Заместитель директора 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