



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

10.08.2023 № ОГЧ-146/23

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2552422

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, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Аппарат наркозный Fabius Tiro с принадлежностями», регистрационное удостоверение от 08.11.2021 № ФСЗ 2010/08634, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Дрегер» (107061, Россия, г. Москва, Преображенская пл., д. 8, этаж 12, пом. ЛIII, тел.: +7 (495) 775-15-20, факс: +7 (495) 775-15-21).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Пользователям Дыхательных контуров
производства Dräger с каталожными
номерами MP00303, MP00305

Контакты:

Телефон

+7 495 775-15-20(22)

Факс

+7 495 775-15-21

E-mail

info.russia@draeger.com

Январь 2023

Уведомление по проблеме безопасности!

Касается ТОЛЬКО дыхательных контуров со следующими каталожными номерами:

кат. Номер	Описание RU
MP00303	Анестезиологический контур, одноразовый
MP00305	Дыхательный контур Vent Set, не содержит латекса, одноразовый

Уважаемые клиенты,

В ходе внутреннего контроля качества Производитель обнаружил микроскопические загрязнения внутри некоторых дыхательных контуров, когда из-за сбоев в производственном процессе компоненты материала шланга оставались в виде частиц внутри шланга. Расследование показало, что такие частицы не всегда могут быть обнаружены при визуальном осмотре перед использованием.

Производитель не получал никаких жалоб от клиентов по поводу загрязнений, однако не может полностью исключить вероятность отгрузки таких дыхательных контуров клиентам.

Если загрязненные дыхательные контуры с каталожными номерами MP00303 и MP00305 используются без фильтров на стороне пациента, нельзя полностью исключить попадание частиц в дыхательные пути пациентов.

Действия, которые необходимо предпринять:

Вы можете продолжать безопасную эксплуатацию дыхательных контуров при условии использования фильтра на стороне пациента. Это гарантирует, что никакие частицы не попадут в дыхательные пути пациента.

ООО «Драгер»

ОГРН 1027738271493

Адрес местонахождения:
107061, г. Москва, пл.
Преображенская, в. эт. 12,
пос. ЦП

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:

Новоохловская ул., д. 23, стр. 1,
1 этаж, Москва, Россия, 109052

Drägerwerk AG & Co. KGaA

Molsinger Allee 53-55

23558 Lötbeck, Germany

Почтовый адрес:

23542 Lötbeck, 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 Lötbeck, Germany

Tel +49 451 882-0

Fax +49 451 882-2080

info@draeger.com

www.draeger.com

Стр. 2/2

Если использование фильтров на стороне пациента невозможно по клиническим или другим причинам, пожалуйста, не используйте данные дыхательные контуры и обратитесь в ООО «Дрегер» по телефону +7495 775 15 20 или по электронной почте info.russia@draeger.com.

Пожалуйста, проинструктируйте персонал своего медицинского учреждения.

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

С уважением,

Руководитель направления "Расходные материалы" ООО «Дрегер»

Бондарь С.В.

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

