



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

*26.09.2023 № 014 ~ 800 / 23*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



2567227

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 уполномоченного представителя производителя ООО «Дрегер» о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Аппарат для искусственной вентиляции лёгких "Oxylog 3000 plus" с принадлежностями», производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, регистрационное удостоверение от 10.08.2020 № ФСЗ 2010/07245, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Дрегер» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



**Всем пользователям  
Аппаратов для искусственной  
вентиляции лёгких Oxylog 3000 Plus**

Контакты

Телефон  
+7 495 775-15-20(22)

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

**Потенциальная проблема в работе аппарата ИВЛ Oxylog 3000 Plus:  
Сбой переключения на питание от электросети после работы от внутренней батареи.**

**Май 2023 г.**

Уважаемые клиенты,

В рамках послепродажного контроля производителю стало известно о случаях, когда, в результате несоблюдения Руководства по эксплуатации, после работы от встроенной резервной аккумуляторной батареи с последующим подключением к сети, Аппарат для искусственной вентиляции лёгких Oxylog 3000 Plus не переходил на питание от сети, и прекращал автоматическую вентиляцию после разрядки резервного аккумулятора.

Во всех известных случаях индикация состояния батареи была правильной, и аппараты воспроизводили аварийные сигналы о разрядке батареи в соответствии с эксплуатационной документацией. Информации о причинении вреда здоровью пациентам не поступало.

Расследование Производителя показало, что причина сбоя переключения на питание от электросети связана с программным регулированием цепи зарядки внутренней микросхемой питания, которая может возникнуть при выполнении следующей последовательности:

А. Сгенерирован аварийный сигнал, индикация «Нет зарядки встр. бат.».

Б. Пользователь не соблюдает рекомендацию Руководства по эксплуатации: внутренняя батарея НЕ извлекается и потом повторно не вставляется/ не заменяется, как это рекомендовано в Руководстве по эксплуатации.

В. Аппарат был отключен от электросети (например, для транспортировки пациента).

Г. Аппарат был снова подключен к электросети.

Только при последовательном выполнении всех условий (пп. А-Г) в случае дальнейшей разрядки аккумулятора, автоматическая вентиляция может прекратиться. В этом случае вентиляцию можно поддерживать с помощью ручного аппарата искусственной вентиляции легких, который должен быть подготовлен в соответствии с Руководством по эксплуатации.

**Пожалуйста, проинструктируйте персонал своего медицинского учреждения о необходимости соблюдения Руководства по эксплуатации, а именно:**

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

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

1. Действуйте в соответствии с Руководством по эксплуатации: убедитесь, что батарея всегда извлекается и потом вставляется или заменяется после появления аварийного сообщения «Нет зарядки вст. бат» без отключения аппарата от электросети.

2. Прежде чем использовать аппарат с питанием от аккумуляторной батареи, убедитесь в правильности переключения, отключив и снова подключив аппарат к электросети. Всегда обращайте внимание на отсутствие красных индикаторов на панели управления: проверьте цвета индикаторов А и В в соответствии с приведенным рисунком 1.

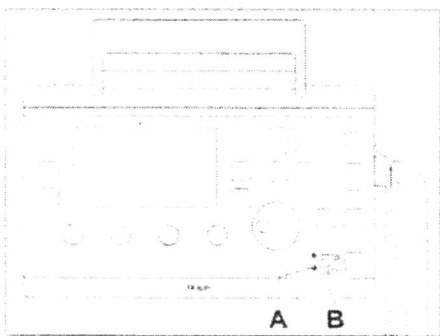


Рис. 1 Цветовые индикаторы аппарата на панели управления. Индикатор А должен показывать зеленый свет, а индикатор В должен отображать зеленый или желтый свет. Если В показывает красный свет, вы должны извлечь и снова установить или заменить аккумулятор, как это предписывает Руководством по эксплуатации.

**Аппараты Oxylog 3000 Plus можно продолжать безопасно эксплуатировать с учётом соблюдения вышеописанных рекомендаций.**

Согласно нашей информации, в Ваше ЛПУ было отгружено оборудование, которое потенциально может демонстрировать описанное выше поведение. Представитель компании ООО «Дрегер» свяжется с вами для согласования даты визита инженера с целью устранения потенциальной проблемы путем перепрошивки программной утилиты на микросхеме, регулирующей цель зарядки.

В случае возникновения любых вопросов Вы можете обратиться в сервисный центр ООО «Дрегер» по электронной почте [service.russia@draeger.com](mailto: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](mailto:Elena.stebakova@draeger.com), +7(495)7751520 доб. 233

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

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

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

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

Drägerwerk AG & Co. KGaA  
Mörsinger 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

Тел: +49 451 882-0  
Fax: +49 451 882-2080

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