



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

29.12.2023 № 014 ~ 1235 / 23

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2575684

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 медицинского изделия «Анестезиологическая рабочая станция Atlan, с принадлежностями», производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, регистрационное удостоверение от 17.06.2022 № РЗН 2021/14776, 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



Техника для жизни

Всем пользователям анестезиологической
рабочей станции Atlan с
принадлежностями
РУ № РЗН 2021/14776

Контакты:

Телефон
+7 495 775-15-20(22)

E-mail
info.russia@draeger.com

Важная информация о режиме работы наркозной станции Dräger Atlan от резервной батареи и нежелательности ее работы с короткими циклами разрядки/зарядки резервного источника питания

Ноябрь 2023

Уважаемые клиенты,

Настоящим письмом уведомляем Вас, что в рамках послепродажного контроля Производителю стало известно о единичных случаях, когда система контроля заряда внутренней аккумуляторной резервной батареи некорректно отображала уровень ее заряда в режиме автономной (без постоянного источника питания) работы анестезиологической рабочей станции Atlan (далее – Atlan). Затронутые станции Atlan запускались с уровнем заряда батареи 100 %, но не подавали сигнал тревоги о низком заряде батареи и неожиданно выключались. При этом был сгенерирован вторичный звуковой сигнал тревоги, независимый от сети и аккумуляторов. Информации о причинении вреда здоровью пациентам не поступало. Расследование показало, что причина заключается в самих резервных аккумуляторных батареях и их способности держать заряд после коротких циклов разрядки/зарядки.

В случае резкого разряжения резервного источника питания, выключения станции и невозможности ее подключения к постоянному источнику электроэнергии, для исключения риска причинения вреда здоровью пациентов, необходимо будет проводить вентиляцию пациента вручную.

Для этого в соответствии с Руководством пользователя Вы можете использовать мешок для экстренной вентиляции или выполнить ручную вентиляцию с помощью Atlan следующим образом:

- отрегулируйте подходящий поток с помощью Регулятора расхода газа (вариант исполнения Atlan A300/A300XL с газовым смесителем с механическим управлением) или с помощью функции экстренной подачи O2

ООО «Дрегер»

ОГРН 1027739271493
ИНН 7710312462
КПП 771801001
КОД ОКПО 61094221
КОД ОКОНХ 71200
ОКВЭД 52.48

Адрес местонахождения:
107061, г. Москва, пл.
Преображенская, 8, эт. 12, пом. LIII

Основной офис

Адрес для корреспонденции:
107061, Москва, пл. Преображенская,
8, Бизнес Центр ПРЭОВ, блок «Б»,
эт. 12

Контактная информация:
info.russia@draeger.com
+ 7 495 775-15-20(22)

Сервисный центр

Адрес для корреспонденции:
109052, Москва, Новохоловская ул.,
д. 23, стр. 1, эт. 1

Контактная информация:
service.russia@draeger.com
+ 7 495 775-15-20(22) доб. 2

Информация о производителе

Drägerwerk AG & Co. KGaA
23542 Lübeck, Germany
Tel +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com

(вариант исполнения Atlan A350/A350XL с газовым смесителем с электронным управлением),

- выберите подходящую концентрацию на испарителе, если применимо
- отрегулируйте APL-клапан и
- начните вентилировать пациента с помощью ручного дыхательного мешка.

Как уже было указано выше, потере способности резервных аккумуляторных батарей держать заряд могут способствовать короткие циклы разрядки/зарядки, например, вызванные кратковременным отключением включенного устройства Atlan от сети питания.

Обращаем внимание, что внутренняя аккумуляторная батарея предназначена только для экстренных случаев потери сетевого питания и не должна использоваться без необходимости.

Для продолжения безопасной эксплуатации Atlan просим Вас соблюдать следующие рекомендации:

1. избегайте коротких циклов разрядки/зарядки. По возможности не отключайте намеренно Atlan от сети, когда устройство включено.
2. выполните короткий тест аккумулятора следующим образом:
 - Полностью зарядите аккумуляторную батарею в течение как минимум 8 часов.
 - Отключите электропитание.
 - Включите аппарат в режиме вентиляции с контролем объема в течение 30 минут

со следующими настройками: VT= 500 мл / RR10 / I:E 1:1,5 / PEEP 5 / FGF 10 л/мин.

Аккумулятор успешно прошел этот тест, если устройство работает без каких-либо сигналов тревоги, связанных с аккумулятором, в течение всех 30 минут. После успешного теста повторно подключите сеть. **Рекомендуем повторять описанный тест каждые три месяца.**

Если тест не пройден, обратитесь в сервисный центр ООО «Дрегер» по электронной почте service.russia@draeger.com или по телефону +7 495 7751520.

Пожалуйста, проинструктируйте персонал своего лечебного учреждения и сохраните эту информацию!

Согласно нашей информации, в Ваше ЛПУ было отгружено оборудование, которое потенциально может демонстрировать описанное выше поведение. В случае возникновения любых вопросов Вы можете обратиться в сервисный центр ООО «Дрегер» по электронной почте service.russia@draeger.com или по телефону +7 495 7751520. Производитель в настоящее время работает над повышением надежности работы Atlan в режиме работы от резервного источника питания. Приносим свои извинения за возможные неудобства, которые могут возникнуть и благодарим Вас за понимание.

С уважением,

Заместитель директора сервисного центра по техническим вопросам ООО «Дрегер»

Сафронов А.Ю.

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

