



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

27.04.2018 № 014-1033/18
На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационные удостоверения
№№ ФСЗ 2010/08634,
ФСЗ 2008/02590, ФСЗ 2007/00858,
РЗН 2013/1113

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 медицинских изделий письмо ООО «Дрегер», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий:

- «Аппарат наркозный Fabius Tiro с принадлежностями», производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, регистрационное удостоверение от 06.07.2015 № ФСЗ 2010/08634, срок действия не ограничен;

- «Аппарат наркозный Fabius MRI с принадлежностями», производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, регистрационное удостоверение от 07.07.2015 № ФСЗ 2008/02590, срок действия не ограничен;

- «Аппарат наркозный Fabius Plus с принадлежностями», производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, регистрационное удостоверение от 07.07.2015 № ФСЗ 2007/00858, срок действия не ограничен;

- «Комплекс анестезиологический Fabius Plus XL с принадлежностями», производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, регистрационное удостоверение от 06.07.2015 № РЗН 2013/1113, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Дрегер» (107076, Москва, ул. Электrozаводская, д.33, стр. 4, тел. +7(495) 775-15-20, факс +7(495) 775-15-21).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанных медицинских изделий и принятию мер, указанных в письме ООО «Дрегер», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Всем пользователям анестезиологических станций Dräger серии Fabius: Fabius Tiro, MRI, plus, plus XL

Контакты:

Телефон
+7 495 775-15-20(22)

Факс
+7 495 775-15-21

E-mail
info.russia@draeger.com

Уведомление по проблеме безопасности анестезиологического оборудования

Риск остановки автоматической и ручной вентиляции в анестезиологических станциях Fabius (Применимо только для станций с указанными серийными номерами)

Март 2018

Уважаемые клиенты,

В рамках послепродажного контроля нам было сообщено о единичном случае сбоя вентиляции в анестезиологической станции Fabius. Вентиляция пациента продолжилась в режиме ручной вентиляции "ManSpont" (Ручная/Спонт.) и посредством дыхательного мешка для экстренной ручной вентиляции легких. О причинении вреда здоровью пациента не сообщалось.

Наша проверка показала, что сбой аппарата в этой конкретной станции Fabius произошел из-за того, что излишек смазочного материала, используемого при производстве, нарушил определение положения механизма вентилятора во время работы.

Таким образом, существует минимальный риск, что в анестезиологических станциях, приведенных в таблице ниже, может ПОТЕНЦИАЛЬНО возникнуть сбой определения позиционирования электродвигателя вентилятора:

| Оборудование | Заказной номер | Серийный номер | |
|--------------|----------------|----------------|-----------|
| Fabius Plus | 8606800 | ASKM-0221 | ASLA-0053 |
| | | ASKM-0217 | ASKM-0065 |
| | | ASKM-0014 | ASKM-0025 |
| | | ASKM-0066 | ASKM-0067 |
| | | ASKM-0026 | |

ООО «Дрегер»

Юридический адрес:
Электрозаводская ул., д.33,
стр. 4.
Москва, Россия, 107076

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

Фактический адрес:

Преображенская площадь, д.8.
Бизнес Центр ПРЕО8, блок «Б»,
12 этаж
Москва, Россия, 107061

Сервисный центр:
Электрозаводская ул., д.33, стр.4
Москва, Россия, 107076

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Molsinger 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
23580 Lübeck, Germany

Tel +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080

info@draeger.com
www.draeger.com

| Оборудование | Заказной номер | Серийный номер | |
|--------------|----------------|----------------|-----------|
| Fabius MRI | 8607300 | ASKL-0008 | ASKK-0011 |
| Fabius Tiro | 8606000 | ASKH-0009 | ASKK-0003 |
| | | ASKH-0085 | ASKJ-0213 |
| | | ASKH-0016 | ASKJ-0215 |
| | | ASKH-0026 | ASKK-0015 |
| | | ASKH-0081 | ASKK-0009 |
| | | ASKH-0078 | ASKK-0033 |
| | | ASKH-0083 | ASKK-0045 |
| | | ASKJ-0216 | ASKK-0034 |
| | | ASKJ-0225 | ASKK-0035 |
| | | ASKK-0016 | |

Таблица 1.

В случае, если определение положения механизма вентилятора нарушено, автоматическая вентиляция может остановиться, и станция сгенерирует сигнал тревоги »СБОЙ АППАРАТА ИВЛ!!!«. Несмотря на то, что таких данных у нас не имеется, ручная вентиляция также может оказаться невозможной, если повреждена крышка вентилятора.

В настоящее время планируется замена электродвигателей в указанных выше аппаратах, потенциально подверженных опасности.

Представитель ООО «Дрегер» свяжется с Вами для проведения бесплатной замены электродвигателя вентилятора в кратчайшие сроки.

До этого срока Вы можете продолжать пользоваться анестезиологической станцией Fabius, убедившись, что дыхательный мешок для экстренной ручной вентиляции легких находится в непосредственной близости и пригоден к работе, как и указано в Руководстве по эксплуатации.

Мы приносим Вам свои извинения за причиненные неудобства.

С уважением,

Директор сервисного центра ООО «Дрегер»

Сафронов А.Ю.

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