



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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

05.09.2022 № ОИЧ - 941/22

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2524125

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 «Аппарат наркозный Fabius MRI с принадлежностями», производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, регистрационное удостоверение ФСЗ 2008/02590 от 06.08.2020, 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

Dräger

ФГБОУ ВО СПб ГПМУ Минздрава России
Пользователям наркозных аппаратов
Dräger Fabius MRI

Контакты:

Телефон
+7 495 775-15-20(22)

Факс
+7 495 775-15-21

E-mail
info.russia@draeger.com

Важное сообщение, касающееся безопасности. Потенциально изменяющийся поток O₂.

Декабрь 2021

Уважаемый клиент,

Согласно нашим данным, вам был отгружен аппарат Fabius MRI

Наименование	Каталожный номер	Серийные номера
Fabius MRI	8607300	ASPJ-0023

Табл. 1

Если давление центральной подачи O₂ нестабильно, поток свежего газа O₂ вышеупомянутого аппарата может отклоняться от установленного значения. Измерительные трубки и индикаторы потока по-прежнему будут правильно отображать поток O₂, однако полностью исключить вероятность недостаточной оксигенации пациента нельзя.

Если вы используете закись азота, встроенный высокочувствительный регулятор содержания кислорода (S-ORC) гарантирует, что подаваемый свежий газ в любое время содержит не менее 25% кислорода.

В ближайшее время представитель компании Dräger свяжется с вами, чтобы запланировать бесплатный ремонт.

Вы можете продолжать эксплуатацию аппарата Fabius MRI под постоянным наблюдением, при соответствующем мониторинге O₂ и установке подходящего предела срабатывания сигналов тревог. Пожалуйста, подумайте о подходящем резервном запасе при регулировке потока O₂.

Убедитесь, что все пользователи наркозного аппарата Fabius MRI уведомлены об этой проблеме безопасности.

ООО «Дрегер»
ОГРН 1027739271499
Адрес местонахождения:
107061, г. Москва, пл
Преображенская, 8, эт. 12,
пом. LIII

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:
Новохоловская ул., д. 23, стр. 1,
1 этаж, Москва, Россия 109052

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23566 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
23560 Lübeck, Germany

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

info@draeger.com
www.draeger.com

Стр 2 / 2

Если у вас возникнут дополнительные вопросы, обращайтесь к представителю Dräger по телефону +7495 775 15 20 или по электронной почте service.russia@draeger.com.

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 Стебакова Е.В.
Elena.stebakova@draeger.com
+7(495)7751520 доб. 233

