



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

22.12.2020 № *014-2401/20*

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия,
регистрационные удостоверения
№ РЗН 2013/1116



2411453

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 медицинских изделий письмо ООО «Дрегер», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Комплекс анестезиологический Perseus A500 с принадлежностями», производитель «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, регистрационное удостоверение от 15.07.2015 № РЗН 2013/1116, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Дрегер» (107061, Россия, Москва, Преображенская площадь, д. 8, Бизнес центр ПРЕО8, блок «Б», 12 этаж, тел. +7(495) 775-15-20).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

В Федеральную службу по надзору в сфере
здравоохранения
109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Уведомление по проблеме безопасности

В рамках повышения безопасности использования медицинских изделий, компания ООО «Дрегер» (адрес: 107061, г. Москва, пл. Преображенская, 8, эт. 12, пом. LIII), уполномоченным представителем производителя Drägerwerk AG & Co. KGaA, Германия, направляет в Росздравнадзор Уведомление по проблеме безопасности, предназначенное для субъектов обращения медицинского изделия комплекса анестезиологического Perseus A500 (Регистрационное удостоверение №РЗН 2013/1116 от 15.07.2015 г.).

Некоторое время назад производителем медицинского изделия был выпущен программный патч для комплекса анестезиологического Perseus A500, повышающий надежность работы оборудования с точки зрения кибербезопасности. Патч устанавливался при проведении ТО или ремонтных работ.

В процессе послепродажного контроля производителю стало известно об отдельных случаях, когда при использовании указанного программного патча в течение нескольких минут после начала операции на дисплее Perseus A500 не отображались значения концентрации вдыхаемого и выдыхаемого анестетика.

Внутреннее расследование показало, что патч приводил к задержке начала автоматической калибровки датчиков в некоторых специфических ситуациях (например, при CO2 апноэ).

Если автоматическая калибровка не проводилась вовремя, то это могло привести к тому, что информация о концентрации анестезирующего газа на вдохе и выдохе, а также возможно, и концентрация O2 на вдохе и выдохе, не отображалась на мониторе вплоть до 20 минут. В этом случае, аппарат Perseus A500 выдает сообщения «Измерение O2 недоступно» и / или «Измерение анестезирующего газа недоступно». В случае CO2 апноэ, дополнительно активируется сигнал тревоги «Апноэ (без CO2)». Обращаем внимание, что ни при каких обстоятельствах на дисплее Perseus A500 НЕ БУДУТ отображаться неверные или вводящие в заблуждение показания.

В настоящее время проблема решается путем установки нового патча, а также установки в комплекс анестезиологический Perseus A500 корректно работающего с патчем газоизмерительного модуля.

До тех пор, пока на используемых аппаратах не будут заменены газоизмерительные модули и не установлен последний патч, субъектам обращения медицинского изделия комплекса анестезиологического Perseus A500 следует соблюдать следующие рекомендации:

Вариант 1:

Не используйте интерфейс Medibus, пока на ваших устройствах не будет установлен последний патч.

Вариант 2:

В случае необходимости использования интерфейса Medibus, пожалуйста, внимательно следите за тем, как отображаются кривые, и сравнивайте их с надувающимся мешком для ручной вентиляции. Если вы заметили, что кривые отображаются с некоторой задержкой, отключите интерфейс Medibus и выполните управляемую перезагрузку Perseus A500, выключив устройство, а затем включив его снова. В течение этого времени вы можете вручную вентилировать пациента, используя аварийный регулятор потока O2, испаритель анестетика Varog и мешок для ручной вентиляции. Интерфейс должен оставаться отключенным до тех пор, пока не будет исключена возможность подачи данных, не соответствующих протоколу Medibus.

Если вы в настоящее время активно используете интерфейс Medibus вашей анестезиологической рабочей станции Perseus A500 или планируете начать его использование в ближайшем будущем, обратитесь к представителю ООО «Дрегер» по электронной почте info.russia@draeger.com, чтобы мы могли учесть это при приоритетном планировании программных обновлений.

Генеральный директор ООО «Дрегер»

Харитонов А. А.



Иск Шаловский Д11
+7 495 775 15 20 206 259

ООО «Дрегер»

Фактический адрес

Drägerwerk AG & Co KGaA

Dräger Safety AG & Co KGaA

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

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

Moisinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Germany
Почтовый адрес
23542 Lübeck, Germany
Tel +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080

Revalstraße 1
23560 Lübeck, Germany
Tel +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080

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

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

info@draeger.com
www.draeger.com

info@draeger.com
www.draeger.com