



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

*29.12.2020* № *О1с-2471/20*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



2422040

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 медицинских изделий, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Система мониторинга физиологических параметров пациента Infinity Acute Care System с принадлежностями», производства «Дрегер Медикал Системз, Инк», США, регистрационное удостоверение от 20.08.2020 № ФСЗ 2012/12603, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Дрегер» (107061, г. Москва, пл. Преображенского, д. 8, эт. 12, пом. ЛII, тел: +7 (495) 775 15 20(22), факс: +7 (495) 775 15 21).

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

Исх. № 148

«20» октября 2020 г.

### 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 Система мониторинга физиологических параметров пациента Dräger Infinity Acute Care System с принадлежностями (Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2012/12603 от 20.08.2020 г.).

В рамках послепродажного контроля производителем были выявлены следующие потенциальные проблемы:

1) Монитор пациента Infinity M540, входящий в комплект принадлежностей медицинского изделия Система мониторинга физиологических параметров пациента Dräger Infinity Acute Care System с принадлежностями (далее «IACS») может произвольно перезагрузиться из-за ошибки правильной передачи и чтения данных заголовков файлов в памяти устройства. В этой ситуации устройство может инициировать самопроизвольную перезагрузку, чтобы устранить ошибку. Устройство будет снова доступно для использования в течение 30 секунд. Если эта ошибка повторяется и устройство перезагружается три раза в течение 10 минут, произойдет обнуление параметров до заводских настроек с потерей данных мониторинга пациентов, и отображением соответствующих сигналов тревог. Пользователь сможет вручную выполнить настройку параметров и подключение пациента, чтобы продолжить мониторинг.

2) Управляющий дисплей IACS может потерять способность отправлять команды на монитор пациента M540. Это может привести к рассинхронизации команд и изменений сигналов тревоги между управляющим дисплеем и монитором M540. Необходимо периодически проверять, что настройки конфигурации сигналов тревоги на управляющем дисплее и мониторе M540 совпадают. Для устранения этой проблемы, необходимо отсоединить и установить снова монитор M540 в док-станцию или выключить и заново включить оба устройства. Мониторинг пациента в реальном времени на мониторе M540 будет продолжен.

3) Монитор пациента Infinity M540 может демонстрировать потерю конфигурации пациента и профиля системы из-за отключения от внутренней базы данных после включения управляющего дисплея IACS. В случае возникновения подобной ситуации, это коснется следующих параметров: категория пациента, имя пациента, койка пациента, сетевые настройки, тренды и единицы измерения. Наиболее наглядный индикатор того, что произошла потеря конфигурации - переключение интерфейса на английский язык. Если эта проблема возникает, пользователю необходимо восстановить прежнюю конфигурацию и повторно провести подключение пациента, чтобы восстановить мониторинг.

В настоящее время производитель предлагает бесплатный программный патч, который устраняет риск возникновения вышеописанных ситуаций. До установки патча, Вы можете продолжить использование оборудования Dräger, удостоверившись, что соблюдаются все рекомендации, предложенные выше. Пожалуйста, проинструктируйте персонал своего медицинского учреждения.

Приносим свои извинения за возможные неудобства, которые могут возникнуть и благодарим Вас за понимание. В случае возникновения любых вопросов, Вы можете связаться с представителем Dräger, например, по электронной почте [info.russia@draeger.com](mailto:info.russia@draeger.com)

Генеральный директор ООО «Дрегер»

Харитонов А. А.



Исп. Шиловский Д.П.  
+7 495 775 15 20 доб. 259

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

Фактический адрес:

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

Сервисный центр:  
Электрозаводская ул., д.33, стр.4

Drägerwerk AG & Co. KGaA  
Moisinger Allee 53-55  
23568 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

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

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