



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

20.04.2021 № 01ч - 519/21

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2441762

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 «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, Преображенская пл., д.8, Бизнес Центр ПРЕО 8, блок «Б», 12 этаж), тел.: +7 495 775-15-20(22), факс; + 7 495 775-15-21).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Dräger

Всем пользователям

- Системы мониторинга Dräger Infinity Acute Care System
- Мониторы пациента Infinity M540 с индексами ревизий 24-29

Контакты:

Телефон

+7 495 775-15-20(22)

Факс

+7 495 775-15-21

E-mail

info.russia@draeger.com

Уведомление по проблеме безопасности!

Январь 2021

Уважаемые клиенты,

Настоящим письмом уведомляем Вас, что в рамках мероприятий по улучшению качества производителем была выпущена техническая коррекция, устраняющая следующие потенциальные проблемы:

Монитор пациента Infinity M540 может произвольно перезагрузиться из-за ошибки передачи и чтения данных заголовков файлов в памяти устройства. В этой ситуации устройство может инициировать самостоятельную перезагрузку, чтобы устранить ошибку. Устройство будет снова доступно для использования в течение 30 секунд. Если эта ошибка повторяется, и перезагрузка происходит три раза в течение 10 минут, устройство переключается в аварийный режим, о чем оповещает Пользователя непрерывным звуковым сигналом. При этом происходит обнуление параметров до заводских настроек с потерей данных мониторинга. Пользователь может вручную выполнить настройку параметров и подключение пациента, чтобы продолжить мониторинг.

Эта потенциальная проблема была обнаружена Производителем в ходе послепродажного контроля качества. Сведений о пострадавших пациентах не поступало.

Компания Dräger будет готова предложить пользователям бесплатное программное обновление (патч), которое позволит избежать риска возникновения вышеописанной ситуации. До этого момента Вы можете продолжить использование оборудования Dräger, удостоверившись, что соблюдаются все рекомендации, предложенные выше. Пожалуйста, инструктируйте персонал своего медицинского учреждения.

ООО «Дрегер»
ОГРН 1027739271493
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 ПРЕОВ, блок «Б»,
12 этаж, Москва, Россия, 107061

Сервисный центр:
Новоохловская ул., д. 23, стр. 1,
1 этаж, Москва, Россия, 109052

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moisinger 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
23560 Lübeck, Germany
Tel +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080

info@draeger.com
www.draeger.com

Стр. 2 / 2

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

С уважением,

Заместитель директора сервисного центра ООО «Дрегер»

Сафронов А.Ю.

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

