



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

27.05.2024 № 014 ~ 559 / 24
На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2599772

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 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» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Dräger

Техника для жизни

Всем пользователям
Систем мониторинга физиологических
параметров пациента Infinity Acute Care
System с принадлежностями (PY № ФСЗ
2012/12603 от 20.08.2020 г.)

Контакты:

Телефон
+7 495 775-15-20(22)

E-mail
info.russia@draeger.com

Уведомление по проблеме безопасности!

Монитор пациента Infinity M540 в составе Системы мониторинга физиологических параметров пациента Infinity Acute Care System с принадлежностями, прочие аксессуары и принадлежности.

Апрель 2024

Уважаемые клиенты!

Настоящим письмом уведомляем Вас, что в ходе стендовых испытаний в рамках деятельности производителя по пост-продажному надзору и мониторингу безопасности медицинских изделий, были зафиксированы случаи утечки токов в случае механического повреждения кабелей устройств, подключенных к монитору M540 через док-станцию M500.

Док-станция M500 является частью системы мониторинга физиологических параметров пациента Infinity Acute Care System. M500 — это док-станция, которая механически фиксирует и осуществляет электропитание монитора M540 и зарядку встроенного аккумулятора монитора M540. Также док-станция M500 имеет порты для кабелей к управляющему дисплею C500/C700, блоку питания P2500 и порты сетевых интерфейсов.

Монитор пациента M540 имеет разъемы: Немо (серый цвет), SpO2 (синий цвет) и Температура (белый цвет) (см. Фото 1):

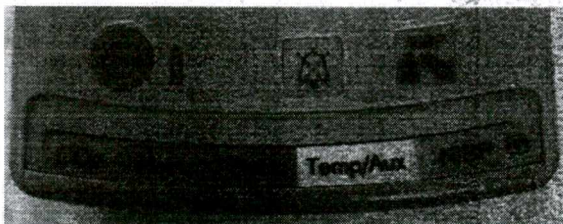


Фото 1.

ООО «Дрегер»

ОГРН 102773927493
ИНН 7710312462
КПП 771801001
КОД ОКПО 51094221
КОД ОКОНХ 71200
ОКВЭД 52.48

Адрес местонахождения:
107061, г. Москва, пл.
Преображенская, 8, эт. 12, пом. LIII

Основной офис

Адрес для корреспонденции:
107061, Москва, пл. Преображенская,
8. Бизнес Центр ПРЕОВ, блок «Б»,
эт. 12

Контактная информация:
info.russia@draeger.com
+ 7 495 775-15-20(22)

Сервисный центр

Адрес для корреспонденции:
109052, Москва, Новохоловская ул.,
д. 23, стр. 1, эт. 1

Контактная информация:
service.russia@draeger.com
+ 7 495 775-15-20(22) доб. 2

Информация о производителе

Drägerwerk AG & Co. KGaA
23542 Lübeck, Germany
Tel +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com

www.draeger.com

Аксессуары могут быть подключены к этим портам через кабели Dual Hemo MCable, SpO2 MCable и кабели датчиков температуры соответственно.

При условии механического повреждения электрической изоляции кабелей указанных аксессуаров, подключенных к M540 с док-станцией M500, и способности объекта, к которому они подключены, проводить ток (потенциально это может быть пациент) существует риск поражения такого объекта электрическим током.

ВАЖНО: Вы можете продолжить безопасно эксплуатировать систему мониторинга физиологических параметров пациента Infinity Acute Care при выполнении следующих рекомендаций и мер предосторожности:

Путем визуального осмотра, убедитесь, что все аксессуары находятся в надлежащем рабочем состоянии, на кабелях нет повреждений или следов износа. Всегда следуйте требованиям Руководства пользователя.

Пожалуйста, проинструктируйте персонал своего медицинского учреждения и сообщите нам о проведенном инструктаже, заполнив **Форму пользователя** в приложении к данному Уведомлению.

Приносим свои извинения за возможные неудобства, которые могут возникнуть и благодарим Вас за понимание. В случае возникновения любых вопросов Вы можете обратиться в сервисный центр ООО «Дрегер» по электронной почте service.russia@draeger.com.

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