



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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



2133833

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

30.12.2016 № 01У-2701/16

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2010/08631

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 на территории Российской Федерации, о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Место реанимационное для новорожденных Babytherm с принадлежностями», производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, регистрационное удостоверение от 06.07.2015 № ФСЗ 2010/08631, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Дрегер» (107061, Москва, Преображенская площадь, д. 8, Бизнес-центр ПРЕО8, Блок «Б», 12 этаж, тел. (495) 775-15-20, факс (495) 775-15-21).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принять меры, указанные в письме ООО «Дрегер», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации учесть представленную информацию при проведении мероприятий в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Всем пользователям открытых
реанимационных столов для интенсивной
терапии новорожденных
Babytherm 8004/8010

Контакты:

Телефон
+7 495 775-15-20(22)

Факс
+7 495 775-15-21

E-mail
alexander.safronov@draeger.com

27.06.2016

**Важное сообщение, касающееся безопасности!
Риск перегрева инфракрасного обогревателя.**

Уважаемые клиенты,

В рамках нашего послепродажного контроля, нам стало известно о случае, когда открытый реанимационный стол для интенсивной терапии новорожденных Babytherm 8004 для предварительного нагрева при подготовке к работе эксплуатировался в режиме автоматического регулирования греющей мощности по температуре кожи и при этом температурный датчик не имел контакта с кожей пациента. В этом режиме выходная мощность инфракрасных обогревателей (теплоизлучателей) автоматически регулируется в зависимости от состояния пациента, и нагрев происходит до достижения заданных значений температуры кожи пациента. В результате того, что температурный датчик, находился вне контакта с кожей пациента, инфракрасные нагреватели (теплоизлучатели) работали длительное время на максимальной мощности, что привело к сильному перегреву и быстрой деградации материала корпуса нагревателей. В определенный момент времени, часть раскаленного корпуса откололась от нагревателя и упала на матрац ложа аппарата, накрытого полотенцем, что привело к возгоранию.

Не используйте режим автоматического регулирования греющей мощности по температуре кожи с температурным датчиком без контакта с кожей пациента!!!

Для предварительного нагрева стола вы можете использовать ручной режим до уровня 3 неограниченное количество времени. Начиная с уровня 4 и выше будут регулярно подаваться сигналы тревоги. При получении такого сигнала тревоги Вам необходимо подтверждать его получение нажатием на кнопку ОК. Если подтверждение не происходит, то теплоизлучатели автоматически выключаются. Более детальная информация приведена в Руководстве по эксплуатации.

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
www.draeger.ru

Фактический адрес:

Преображенская площадь, д.8,
Бизнес Центр ПРЕО8, блок «Б»,
12 этаж
Москва, Россия, 107061

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

Dräger Medical GmbH
Moislinger 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

Наши исследования показали, что в упомянутом случае, замена нагревательных элементов в приборе Babytherm 8004 не производилась на регулярной основе, как это предписано Руководством по эксплуатации. Сообщаем вам, что 5000 часов эксплуатации, после которых мы рекомендуем заменить нагревательные элементы в аппаратах серии Babytherm, эквиваленты 2 годам.

Если нагревательные элементы находились в работе более двух лет, необходимо провести их замену!

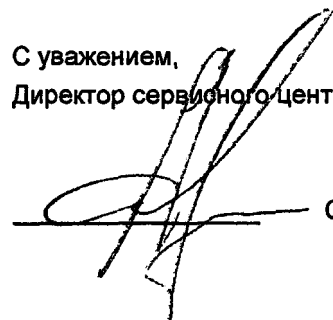
По вопросам замены нагревательных элементов в аппаратах серии Babytherm Вы можете обратиться в представительство компании Dräger в России ООО «Дрегер» (г. Москва).

Приложенная сопроводительная документация содержит информацию о периодичности технического обслуживания и предупреждение о риске перегрева инфракрасного обогревателя. Мы убедительно просим приложить сопроводительную документацию к Руководству и уведомить пользователей.

Приносим свои извинения за возможные неудобства, которые могут возникнуть и просим Вас расценивать данное сообщение как превентивную меру для обеспечения должной безопасности пациента.

Благодарим Вас за понимание.

С уважением,
Директор сервисного центра ООО «Дрегер»



Сафронов А.Ю.

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

Приложение 1: Дополнение к руководству по эксплуатации (2 листа)

Дополнение к руководству по эксплуатации

инкубаторов Babytherm 8004/8010 с номером изделия: 9029467, Издание: 10 – 2015-01 и ранее

- Храните это дополнение вместе с руководством по эксплуатации медицинского устройства.

инкубаторов Babytherm 8004/8010 (опция весов стандарта NAWI) с номером изделия: 9053345, Издание: 2 – 2015-01 и ранее

Данное дополнение обновляет информацию в следующих разделах руководства по эксплуатации:

Для безопасности персонала и пациентов



Периодичность технического обслуживания (в дополнении 9054811 отдел называется "Техническое обслуживание").

Проверки соблюдения техники безопасности

Проверки соблюдения техники безопасности не заменяют плановое обслуживание с профилактической заменой изнашиваемых частей в соответствии с указаниями производителя.

Проверьте сопроводительную документацию:

Наличие последней версии руководства по эксплуатации

2 Проверьте работоспособность следующих функций в соответствии с руководством по эксплуатации:

- Регулировка высоты
- Клапаны надежно закрываются

3 Удостоверьтесь в идеальном состоянии собранного устройства:

- Все наклейки присутствуют и разборчивы
- Видимые повреждения отсутствуют
- Предохранители, доступные снаружи, соответствуют указанным параметрам

- Проверьте состояние обоих нагревательных элементов, обращая особое внимание на признаки перегрева.
- 4 Убедитесь, что комплектация медицинского устройства полностью соответствует указанной в руководстве по эксплуатации.
- 5 Выполните проверку электробезопасности согласно IEC 62353.
- 6 Проверьте средства обеспечения безопасности:
 - Подача сигнала тревоги при отключении электропитания
 - Светодиодные индикаторы, дисплей, акустический сигнал тревоги

Таблица периодичности технического обслуживания



Компонент	Интервал	Задание	Ответственный персонал
Нагревательный элемент/ инфракрасный обогреватель	Каждые 2 года или 5000 часов эксплуатации	Заменяются парами	Специалисты

Технические характеристики

Инфракрасный обогреватель

Мощность теплового излучения между кроватью и обогревателем¹⁾

Уровень обогревателя 3

макс. 10 мВт/см²

Уровень обогревателя 10

макс. 30 мВт/см²

1) Измерение производилось в соответствии с IEC 60601-2-21