



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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

05.05.2017 № 024 - 1118 / 17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2012/12389



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, о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Мониторы пациента серии Infinity, с принадлежностями; варианты исполнений: Infinity Delta, Infinity Delta XL, Infinity Gamma XL, Infinity Kappa, Infinity M300», производства «Дрегер Медикал Системз, Инк», США, регистрационное удостоверение от 23.07.2012 ФСЗ 2012/12389, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Дрегер» (107076, Москва, Электrozаводская ул., д.33, стр. 4., тел. +7(495) 775-15-20, факс +7(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 принятию мер, указанных в письме ООО «Дрегер», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия 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 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

**Всем пользователям Dräger
Infinity® Delta Family с мониторами Delta,
Delta XL и Карра с версией ПО VF10.0**

Контакты:

**Телефон
+7 495 775-15-20(22)**

**Факс
+7 495 775-15-21**

**E-mail
service.russia@draeger.com**

Март 2017

**Уведомление по проблеме безопасности!
Серия мониторов пациента Dräger Infinity® Delta, включающая Delta, Delta XL
и Карра с версией ПО VF10.0**

**Различные сигналы тревог высокого и среднего приоритета не
воспроизводятся при использовании мониторов совместно с модулями Scio,
Scio Four Scio Four Oxi plus, Scio Four Oxi, Scio Four plus**

Уважаемые клиенты,

В рамках послепродажного контроля нам стало известно об инциденте, связанном с монитором Infinity Delta с установленным ПО версии VF10.0, когда не сработало оповещение о тревоге низкой концентрации O₂, несмотря на то, что модулем Scio было зафиксировано значение концентрации ниже установленного предела тревоги.

О пострадавших пациентах при этом не сообщалось. На более ранних версиях ПО такая проблема не наблюдалась.

По нашей информации, Вам был отгружен как минимум один монитор серии Infinity® Delta Family с установленным ПО версии VF10.0.

В случае использования монитора совместно с модулем Scio, следующие сигналы тревог не будут воспроизводиться (#- установленное значение предела тревоги):

iO₂ > #

iO₂ < #

i[agent] > #

i[agent] < #

Inspired MAC High

etN₂O > 82%.

ООО «Драгер»

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 ПРЕОВ, блок «Б»,
12 этаж
Москва, Россия, 107061

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

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moßlinger 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

Несмотря на то, что сигналы тревог не воспроизводятся, измеренные параметры будут отображаться верно.

Не используйте модули Scio совместно с мониторами серии Delta версии ПО VF10.0 без дополнительного наблюдения за состоянием пациента!

В качестве временного решения, мы можем предложить Вам бесплатное понижение версии ПО до наиболее стабильной версии (VF9.1). Для этого Вам необходимо направить нам заполненную форму (Лист 3).

На данный момент компания Dräger разрабатывает новую версию ПО VF10.1 для устранения вышеописанных неисправностей. После официального релиза сотрудник компании ООО «Дрегер» свяжется с Вами для установки новой версии ПО. Мониторы, версия ПО которых была понижена до VF9.1, также могут быть обновлены до версии VF10.1.

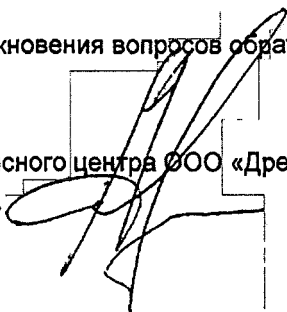
Убедительно просим Вас передать эту информацию инженерам по медицинскому оборудованию и/или руководителям отделений!

В случае, если у Вас нет модулей Scio, никаких действий не требуется!

Приносим свои извинения за возможные неудобства, которые могут возникнуть и благодарим Вас за понимание.

В случае возникновения вопросов обратитесь в компанию ООО «Дрегер».

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: 1л.

Приложение.

Customer Reply and Order Card

Заполните, пожалуйста, эту заявку и отправьте по факсу или по электронной почте

D R Ä G E R	Кому: <u>Менеджеру по качеству, Стебаковой Е.В.</u>
	Fax: <u>+7 495 775-15-21</u>
	Phone: <u>+7 495 775-15-20</u>
	E-mail: <u>elena.stebakova@draeger.com</u>
Важное сообщение, касающееся безопасности. Серия мониторов пациента Dräger Infinity® Delta, включающая Delta, Delta XL и Карра с версией ПО VF10.0	
(пожалуйста, заполните)	
C U S T O M E R D A T A	ЛПУ: _____
	Клиент: _____
	Телефон: _____ Fax: _____
	E-mail: _____
	Адрес: _____
	Адрес 2: _____
Город: _____ Страна: <u>Российская Федерация</u>	
<p>Настоящим мы подтверждаем получение от компании Dräger Важного сообщения, касающегося безопасности Dräger Infinity® Delta Family с мониторами Delta, Delta XL и Карра с версией ПО VF10.0</p> <p>Мы подтверждаем, что нам был отгружен как минимум один модуль Scio.</p> <p>Просьба провести переустановку версии ПО с версии VF10.0 на VF9.1 на имеющемся у нас оборудовании Delta, Delta XL и Карра</p>	
(пожалуйста, заполните печатными буквами и подпишите)	
Должность: _____	
Ф.И.О: _____	
Подпись: _____ Дата: _____	