



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

01.12.2021 № 01ч ~ 1559/21

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2471580

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:

- «Комплекс анестезиологический универсальный ZEUS Infinity Empowered (ZEUS IE) с принадлежностями, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10917 от 04.08.2020, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Дрегер» (пл. Преображенская, 8, эт. 12, пом. ЛШ; г. Москва, 107061; тел.: +7 (495) 775-15-20(22); эл. почта: info.russia@draeger.com).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

**Пользователям
Комплекса анестезиологического
универсального Zeus IE, оснащенных
опциональным внешним выходом
свежего газа**

Контакты:

Телефон
+7 495 775-15-20(22)

Факс
+7 495 775-15-21

E-mail
info.russia@draeger.com

Уведомление по проблеме безопасности!

**Комплекс анестезиологический универсальный Dräger Zeus IE (МК04000) с
опциональным внешним выходом свежего газа: отсутствуют сигналы тревоги о сбое
подачи газа.**

Июль 2021

Уважаемые клиенты,

В рамках послепродажного контроля производителем был зарегистрирован случай, когда при работе комплекса анестезиологического универсального Zeus IE в опциональном режиме "Внешний выход свежего газа" (режим FG-Outlet), давление подачи O₂ упало ниже 180 кПа, однако красный сигнал тревоги «Сбой подачи кислорода» не был сгенерирован. Расследование показало, что причиной неисправности стал программный сбой.

Аварийное сообщение на синем фоне (низкого приоритета) «Низкий уровень кислорода в баллоне» или «Низкий уровень кислорода в баллоне» в сочетании со звуковым сигналом будут генерироваться, если давление подачи центрального источника упадет ниже значения в 260 кПа или давление в резервном баллоне станет низким.

Однако, если Zeus IE эксплуатируется с внешним выходом свежего газа (режим FG-Outlet, опция) и давление центральной подачи кислорода падает ниже 180 кПа (или отсутствует полностью), вышеуказанное аварийное сообщение останется и не будет заменено аварийным сигналом высокого приоритета «Сбой подачи кислорода» (или аварийным сигналом «Кислородный баллон пустой»). Система Zeus IE автоматически переключится на подачу 100% воздуха для продолжения вентиляции. Как следствие, недостаток подачи O₂ может остаться незамеченным, а оксигенация подключенного пациента может быть ограничена. Тем не менее, на сегодняшний день информации о причинении вреда здоровью пациентов не поступало.

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 ПРЕО8, блок «Б»,
12 этаж, Москва, Россия, 107061

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

Drägerwerk AG & Co. KGaA
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

Стр. 2 / 2

Этот программный сбой также подавляет соответствующие аварийные сигналы: «Сбой подачи N2O», «Сбой подачи воздуха», «Баллон с N2O пуст» и «Воздушный баллон пуст».

Обращаем ваше внимание, что программный сбой влияет только на опциональный режим работы внешнего выхода свежего газа (FG-Outlet). Во всех остальных режимах вентиляции описанная неисправность не возникает!

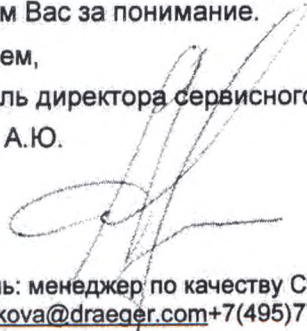
Компания Dräger начала разработку программного патча для устранения этой неисправности. До этого срока эксплуатация системы Zeus IE может быть продолжена без использования внешнего выхода подачи свежего газа FG-Outlet.

Поскольку сигнализация низкого приоритета на синем фоне будет активна в любом случае, а информация о достаточном давлении подачи видна через светодиодные индикаторы под экраном устройства и в настраиваемых информационных полях, отображаемых на экране, **Комплекс анестезиологический универсальный Zeus IE можно продолжать использовать во всех режимах, кроме режима внешнего выхода свежего газа (FG-Outlet, опция).** Рекомендуется всегда внимательно проверять отображаемые аварийные сигналы.

Пожалуйста, проинструктируйте медперсонал своего медицинского учреждения!

В случае возникновения любых вопросов или сложностей Вы можете связаться с представителем Dräger, например, по электронной почте service.russia@draeger.com.
Приносим свои извинения за возможные неудобства, которые могут возникнуть и благодарим Вас за понимание.

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