



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



05.09.2022 № 011-955/22

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий

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 Perseus A500 с принадлежностями», производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, регистрационное удостоверение РЗН 2013/1116 от 16.06.2021, 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

**Всем пользователям комплекса
анестезиологического комплекса Perseus A500,
установленного на медицинских
консолях Dräger**

Контакты:

Телефон
+7 495 775-15-20(22)

Факс
+7 495 775-15-21

Е-мал
info.russia@draeger.com

Уведомление по проблеме безопасности!

Возможное падение анестезиологического комплекса Perseus A500 с потолочных консолей Dräger, если система натолкнется на препятствие и после столкновения будут производиться механические манипуляции на консоли.

Уважаемые клиенты,

В рамках послепродажного контроля качества, производителю стало известно о единичном случае, когда анестезиологический комплекс Perseus A500 упал с медицинской консоли Dräger Movita.

Обстоятельства были следующие:

- Пользователь опустил Perseus A500, который был установлен на консоли Movita
- Perseus A500 столкнулся с препятствием, которое находилось под ним.
- Консоль Movita автоматически остановилась, благодаря встроенной аварийной системе.
- После аварийной остановки на консоли проводились механические манипуляции, что привело к непреднамеренному отсоединению Perseus A500 от Dräger Movita.

Информации о причинении вреда здоровью пациента или пользователя не поступало. Однако полностью исключить риск причинения вреда здоровью пользователям, находящимся вблизи анестезиологического комплекса Perseus A500, нельзя.

Наше расследование показало, что во всех случаях столкновения Perseus A500 с препятствием, встроенная аварийная система работает исправно и приводит к остановке движения. Дополнительно, загорается красная LED индикация на самом Perseus A500 и на потолочной консоли Movita.

Тем не менее, в Руководстве пользователя конкретная последовательность действий в случае застревания Perseus A500 из-за препятствия описана недостаточно.

ООО «Дрегер»
ОГРН 1027738271493
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:
Новохоловская 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 +49 451 682-0
Fax +49 451 682-2080

info@draeger.com
www.draeger.com

Мы подготовили рекомендации, соблюдая которые можно безопасно использовать устройства с функцией регулировки высоты.

Во время регулирования высоты:

1. Убедитесь, что под Perseus A500 не помещены никакие предметы.
2. Проверьте состояние вышеперечисленных индикаторов (Movita).

В случае столкновения Perseus A500 с препятствием:

3. Запрещается проводить какие-либо механические манипуляции на консоли или на Perseus A500, (например, отключать/подключать устройства), а также устранять препятствия!
4. Поднимите консоль с подключенным Perseus A500, используя один из переключателей на консоли или на самом Perseus A500.
5. Удалите все препятствия после того, как потолочная консоль поднята.

При соблюдении этих рекомендаций обеспечивается безопасная эксплуатация устройств, а также использование функции регулировки высоты в консоли.

Убедитесь, что все пользователи в Вашей ЛПУ ознакомлены с этим важным уведомлением по проблеме безопасности.

Компания Dräger разработала решение, которое позволит избежать возникновения вышеописанной ситуации. В ближайшее время мы бесплатно установим в Ваш комплекс Perseus A500 магниты внутрь системы аварийной остановки.

Информация данного уведомления актуальна, если вы эксплуатируете комплекс Perseus A500 в комбинации с медицинской потолочной консолью Dräger Movita (G16707). Только в такой комбинации участвует вышеупомянутая система аварийного останова.

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

С уважением,

Заместитель директора сервисного центра по техническим вопросам ООО «Дрегер»

Сафронов А.Ю.

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