



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.gov.ru

*20.03.2023* № *014 ~ 156/23*

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, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Система центрального мониторинга физиологических параметров организма человека «Infinity Central Station» с принадлежностями», регистрационное удостоверение от 02.03.2010 № ФСЗ 2010/06291, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Дрегер» (107061, Россия, г. Москва, Преображенская пл., д. 8, этаж 12, пом. ЛШ, тел.: +7 (495) 775-15-20, факс: +7 (495) 775-15-21).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Всем пользователям

- Систем центрального мониторинга физиологических параметров человека Infinity Central Station (ICS)

Контакты

Телефон  
+7 495 775-15-20(22)

Факс  
+7 495 775-15-21

E-mail  
[info.russia@draeger.com](mailto:info.russia@draeger.com)

Январь 2023

## Уведомление по проблеме безопасности!

Уважаемые клиенты,

Настоящим письмом уведомляем Вас, что в рамках послепродажного контроля Производителю стало известно о единичных случаях, когда программный сторожевой таймер (Watchdog) не сработал должным образом, вследствие чего автоматического перезапуска центральной станции для устранения исходного зависания не произошло. В случае если центральная станция Infinity® Central Station зависнет и не будет перезапущена, сигналы тревог от прикроватных мониторов не будут передаваться на центральную станцию, и пользователь не будет оповещен о тревогах и отклонении параметров пациента, при этом мониторы пациента будут функционировать в штатном режиме, включая генерацию тревожной сигнализации.

Производителю не поступало информации о причинении вреда здоровью пациента. Для устранения сбоя, производителем подготовлен специальный патч.

Согласно нашей информации, в Ваше ЛПУ были отгружены Системы центрального мониторинга физиологических параметров человека Infinity Central Station (ICS), с каталожным номером MS26800.

Мы просим Вас учитывать возможность зависания системы, обратиться в сервисный центр ООО «Дрегер» по электронной почте [service.russia@draeger.com](mailto:service.russia@draeger.com) для установки патча.

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

Пожалуйста, проинструктируйте персонал своего медицинского учреждения.

С уважением,

Заместитель директора сервисного центра ООО «Дрегер»

Сафронов А.Ю.

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

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](http://www.draeger.ru)

Адрес для корреспонденции:  
Основной офис:  
Преображенская площадь, д.8  
Бизнес Центр ПРЕОБ, блок «Б»  
12 этаж, Москва, Россия, 107061

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

Drägerwerk AG & Co. KGaA  
Moisinger Allee 53-55  
23556 Lübeck, Germany  
Почтовый адрес:  
23542 Lübeck, Germany  
Tel +49 451 862-0  
Fax +49 451 862-2080

[info@draeger.com](mailto:info@draeger.com)  
[www.draeger.com](http://www.draeger.com)

Dräger Safety AG & Co. KGaA  
Revalstraße 1  
23560 Lübeck, Germany

Tel +49 451 862-0  
Fax +49 451 862-2080

[info@draeger.com](mailto:info@draeger.com)  
[www.draeger.com](http://www.draeger.com)