



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



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

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

28.08.2016 № 0211-1634/16

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
ФС № 2006/2001

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 «МАКЕ» о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Стол операционный MAGNUS 1180 с принадлежностями», производства «MAQUET GmbH & Co. KG», ФРГ, регистрационное удостоверение от 14.12.2006 ФС № 2006/2001, срок действия до 14.12.2016.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «МАКЕ» (Россия, 109004, Москва, ул. Станиславского, д. 21 стр. 3, тел.: +7 (495) 514-00-55, факс: +7 (495) 514-00-56).

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 «МАКЕ», 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 4 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

MAQUET

GETINGE GROUP

Maquet GmbH Kehler Str.31 76437 Rastatt

Уведомление о безопасности на местах 17 февраля 2016

Пожалуйста, перешлите это уведомление всему соответствующему персоналу и потенциальным пользователям аксессуара!

Предупреждающие и Корректирующие действия относительно принадлежности специальная секция 1180.19A0

Уважаемые клиенты,

Этим письмом мы хотели бы проинформировать Вас о важном аспекте относительно использования специальной секции для травматологии и ортопедии 1180.19A0

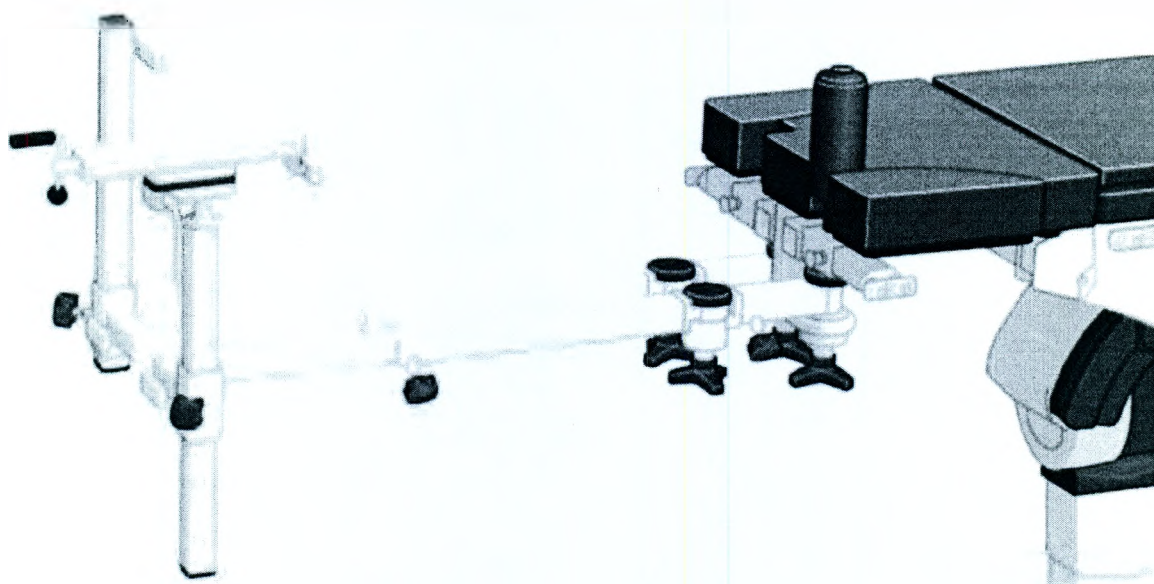


Рисунок 1 Специальная секция 1180.19A0

Принадлежность 1180.19A0 это секция столешницы, используемая с операционными столами MAGNUS.

Данная принадлежность используется для поддержки верхних и нижних конечностей непосредственно во время и после смещений.

Специальная секция прикреплена к основному модулю столешницы.

MAQUET
GETINGE GROUP

Описание проблемы:

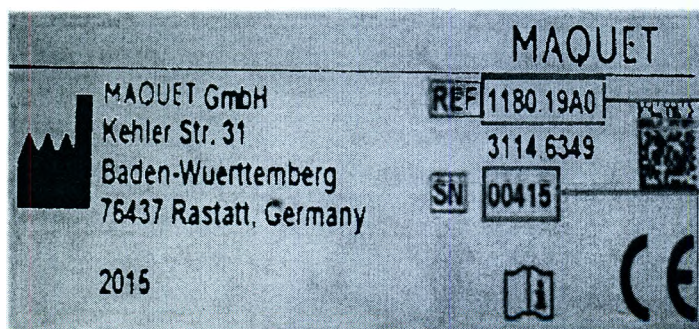
В рамках нашего контроля за оборудованием, мы были осведомлены, что из-за неправильной эксплуатации, специальная секция для травматологии и ортопедии может разблокировать себя из столешницы и упасть. Эта проблема может возникнуть, если устройство используется не в соответствии с описанием в руководстве по эксплуатации и если пользователь не обратил внимание на возможность столкновения устройства с препятствием. В крайних случаях столкновения с препятствиями ниже столешницы может привести к проблеме, описанной выше.

Идентификация затронутых медицинских изделий:

Потенциально, этой проблеме подвержены следующие специальные секции:

1180.19A0	SN 00001 – SN 00005, SN 00007 – SN 00024, SN 00026 – SN 00065, SN 00067 – SN 00105, SN 00107 – SN 00250
-----------	---

Номер модели и серийный номер расположены на шильдике.



Номер модели

Серийный номер

Рисунок 2 Шильдик

Какие меры должны быть приняты пользователем?

Для того, чтобы предотвратить данную проблему во время столкновения, все устройства будут модернизированы замком опорной рамы. Сервисная служба MAQUET свяжется с Вами, чтобы провести бесплатную модификацию. Кроме того, во избежание каких-либо столкновений, мы хотели бы попросить вас использовать устройство в соответствии с инструкцией по эксплуатации.



Предупреждение!

Опасность!

Специальные секции для травматологии и ортопедии могут быть отсоединены от операционного стола, если:

- 1) Столешница с аксессуарами перемещается к стационарным препятствиям (например, С-дуга)

Или

- 2) Столешница с аксессуарами установлена на транспортер неправильным образом, т.е. головная секция находится со стороны крепления ножной

Не допускайте столкновения столешницы со стационарными объектами. Столешница должны быть установлена на транспортер надлежащим образом (специальные секции должны быть направлены в сторону противоположную месту крепления аккумуляторной батареи транспортера и его рукоятки для перемещения).



Опасность столкновения!

При установке специальных секций (1180.19X0) на столешницу базового типа существует опасность столкновения с транспортером (1180.64.X0/ 65xx) если специальные секции устанавливаются на той стороне, где находится держатель батареи и рукоятка транспортера (рисунок 3).

Если столешница находится на транспортере или должна быть передана на транспортер, убедитесь, что специальные секции для травматологии и ортопедии направлены в сторону противоположную месту крепления аккумуляторной батареи

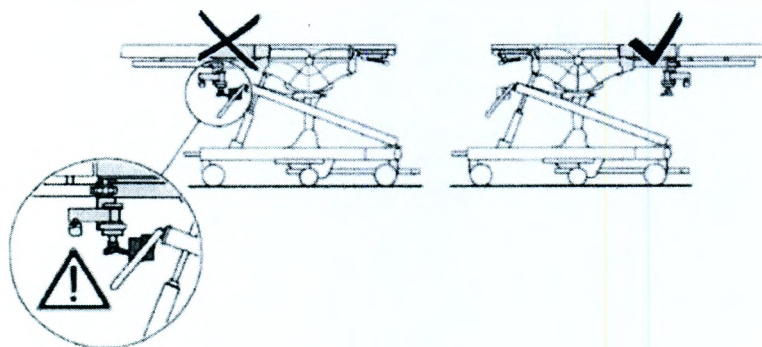


Рисунок 3 Транспортер

Пожалуйста, убедитесь, что все люди в вашей организации, которые используют вышеупомянутую принадлежность, получили это уведомление Если вы передали изделие третьим лицам, пожалуйста, отправьте копию этого уведомления или сообщите о контактных лицах Make.

Пожалуйста, имейте это уведомление вместе с инструкцией по использованию устройства.

Контактное лицо:

По всем вопросам, пожалуйста, не стесняйтесь связаться с контактным лицом Make:

ООО «Make»

Руководитель сервисной службы

Блинов Илья

Тел.

8-495-514-00-55, доб. 540

8-910-423-17-64

e mail Ilya.Blinov@getinge.com

Это письмо носит исключительно добровольный характер, поскольку за все время использования данного оборудования не было зарегистрировано ни одного случая, при котором пострадал человек.

Мы приносим извинения за любые неудобства, однако, считаем это действие в качестве превентивных мер для повышения безопасности.