



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



2133514

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

21.12.2016 № 01У-2643/16

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2011/10319

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 письмом ООО «Бард Рус», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Аппарат для управляемой нормо- и гипотермии ArcticSun с принадлежностями», производства «Медиванс Инк.», США, регистрационное удостоверение от 29.10.2014 № ФСЗ 2011/10319, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Бард-Рус» (121596, Москва, ул. Горбунова, д. 2, стр. 204, тел. +7(499) 372-5002, факс +7(499) 372-5003).

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 «Бард Рус», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

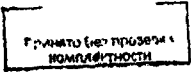
Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

Руководитель


М.А. Мурашко

014-2643/16 от 21.12.2016



Общество с ограниченной ответственностью "Бард Рус"
(ООО «Бард Рус»)

ИНН/КПП 7718775215/773101001
Юридический адрес 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2, стр.204
Тел.: +7 (499) 372-5002, факс: +7 (499) 372-5003

Руководителю Федеральной Службы
по Надзору
в Сфере Здравоохранения
г-ну Мурашко М.А.

Исх. СЗ/С1 от СЗ.16. 2016г.

Форма отчета
Корректирующие действия при эксплуатации медицинского оборудования (FSCA).

1 Административная информация
В какой национальный центр аккредитации (НЦА)/центры направляется данный отчет? Федеральная Служба по надзору в сфере здравоохранения в Российской Федерации
Тип отчета <input checked="" type="radio"/> Первоначальный отчет <input type="radio"/> Промежуточный отчет <input type="radio"/> Окончательный отчет
Дата настоящего отчета 03.10.2016г.
Справочный номер, присвоенный производителем FA2016-47
Порядковый номер FSCA, присвоенный НЦА
Порядковый номер проблемной ситуации, присвоенный НЦА
Название координирующего национального уполномоченного органа НЦА (если применимо) MHRA

2 Информация о заявителе
Статус заявителя <input type="radio"/> Производитель <input checked="" type="radio"/> Уполномоченный представитель в Европейской экономической зоне (ЕЭЗ) и Швейцарии <input type="radio"/> Другие представители: (укажите функцию)

**Общество с ограниченной ответственностью "Бард Рус"
(ООО «Бард Рус»)**

ИНН/КПП 7718775215/773101001
Юридический адрес 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2, стр.204
Тел.: +7 (499) 372-5002, факс: +7 (499) 372-5003

3. Информация о производителе

Название Medivance Inc.	
Контактное лицо Майкл Волфе (Michael Wolfe)	
Адрес 321 South Taylor Avenue, Suite 200	
Почтовый индекс 80027	Город Louisville
Телефон +1-770-784-6220	Факс .
Эл. почта Michael.Wolfe@crbard.com	Страна US - США

4. Информация о национальном контактном пункте

Название национального контактного пункта ООО «Бард Рус»	
Контактное лицо Полякова Наталья	
Адрес Г. Москва, ул. Горбунова, д. 2-204	
Почтовый индекс 121374	Город Москва
Телефон +7499-372-50-02	Факс +7-499-372-50-03
Эл. почта Natalia.polyakova@crbard.com	Страна Российская Федерация

**Общество с ограниченной ответственностью "Бард Рус"
(ООО «Бард Рус»)**

ИНН/КПП 7718775215/773101001

**Юридический адрес 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2, стр.204
Тел.: +7 (499) 372-5002, факс: +7 (499) 372-5003**

5 Информация о медицинском приборе

Класс риска – 2Б	
Номенклатурная система классификации медицинских изделий (GMDN) GMDN (Всемирная номенклатура медицинских изделий)	Код номенклатуры 36956
Текст номенклатуры Нагревательный элемент, манжета, вода, блок управления	
Коммерческое название/торговая марка/модель Аппарат для управляемой нормо-и гипотермии Arctic Sun с принадлежностями	
Номер модели -	Номер по каталогу 2000-02; 2000-03; 2000-04; 2000-10; 2000-11; 5000-00-00
Серийный(ые) номер(а) n/a	Номер(а) серии/партии n/a
Дата изготовления прибора -	Срок действия прибора -

6 Описание корректирующих действий FSCA

Справочная информация и обоснование корректирующих действий FSCA

Аппарат для управляемой нормо-и гипотермии Arctic Sun предназначен для мониторинга и контроля температуры тела пациента в диапазоне от 32°C до 38,5°C (от 89,6°F до 101,3°F). Аппарат Arctic Sun поддерживает заданную температуру тела пациента за счет циркуляции воды, температура которой может регулироваться в диапазоне 4°C - 42°C (39,2°F - 107,6°F), через каналы манжет ArcticGel со скоростью приблизительно 0,7 л/мин. В результате обеспечивается регулируемый теплообмен между водой и телом пациента. Данные о температуре тела пациента поступают через температурный зонд в модуль управления (консоль). Алгоритм управления автоматически регулирует (повышает или уменьшает) температуру циркулирующей воды в системе до достижения предварительно заданной врачом температуры тела пациента. Модуль управления имеет сдвоенные процессоры управления и мониторинга с функциями контроля температуры тела пациента, регулирования температуры воды, управления системами безопасности и сигнализации.

В 2015 году агентству Министерства здравоохранения и социальных служб США (FDA) были предоставлены клинические доказательства инфекции у кардиоторакальных пациентов, вызванной применением систем обогрева и охлаждения пациента. Это побудило FDA связаться со всеми производителями устройств систем обогрева и охлаждения пациента и запросить их о проверке применяемых ими процедур очистки и/или дезинфекции.

Компания Bard выпускает Уведомление о безопасности на местах (FSN), чтобы рекомендовать пользователям Аппарата Arctic Sun включить в маркировку прибора дополнительное предупреждение в соответствии с прилагаемым Приложением к маркировке. В настоящее время это дополнительное предупреждение включено в маркировку прибора для уменьшения риска возникновения инфекции, вызываемой нетуберкулезными микобактериями (NTM), исключая таким образом использование этих приборов в условиях операционной, где может присутствовать такая инфекция.

Общество с ограниченной ответственностью "Бард Рус"
(ООО «Бард Рус»)

ИНН/КПП 7718775215/773101001

Юридический адрес 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2, стр.204

Тел.: +7 (499) 372-5002, факс: +7 (499) 372-5003

Компания Bard не требует снятия с рынка всех приборов в связи с выпуском этого уведомления. Компании Bard не сообщалось ни о каких неблагоприятных побочных реакциях или других признаках повреждений или заболеваниях, вызванных инфекциями или системными инфекциями, предположительно возникшими в результате или связанными с использованием системы регулирования температуры Arctic Sun.

Компания Bard провела внутреннюю оценку опасности для здоровья и пришла к выводу, что имеется лишь весьма отдаленная вероятность риска причинения вреда здоровью пациента или пользователя в результате контакта с нетуберкулезными микобактериями (NTM) через целевой аппарат контроля нормо- и гипотермии Arctic Sun, базирующуюся на использовании прибора с существующей маркировкой.

Однако в целях предосторожности компания Bard добавляет предупреждение к маркировке прибора для уменьшения потенциала риска инфекции, вызываемой NTM, исключая таким образом предполагаемое использование прибора в условиях операционной, где может присутствовать возможность такой инфекции.

Описание и обоснование действий (корректирующих / профилактических)

Всем клиентам, использующим аппарат для контроля нормо- и гипотермии Arctic Sun, будет направлено "Дополнительное предупреждение".

Все новые блоки, поставляемые компанией Bard, должны транспортироваться с "Дополнительным предупреждением".

В настоящее время компания Bard пересматривает руководство оператора, чтобы определить необходимость его обновления.

Предоставить рекомендации по действиям, которые необходимо предпринять дистрибьюторам и пользователям

Действия, требуемые со стороны представительства и со стороны медицинского учреждения:

1. Передать это уведомление о безопасности на местах (FSN) всему персоналу, связанному с использованием аппарата для контроля нормо- и гипотермии Arctic Sun.
2. Проверить, что персонал, связанный с использованием прибора, понимает содержание уведомления FSN.
3. Прилагаемое "Приложение к маркировке" должно использоваться совместно с руководством оператора аппарата для контроля нормо- и гипотермии Arctic Sun: Глава 1, "Предупреждения и меры предосторожности".
4. Если продукт будет передан другим организациям, необходимо идентифицировать соответствующую организацию и немедленно поставить ее в известность в отношении этого уведомления FSN. Вы можете включить копию этого письма в ваше уведомление.
5. Заполнить форму проверки эффективности и отправить ее в компанию Bard.

Примечание: хотя компания Bard не требует, чтобы вы возвращали продукт, которого это касается, чрезвычайно важно, чтобы мы получили заполненную вами форму проверки эффективности как можно скорее.

Проведение корректирующих действий FSCA наряду с предоставлением данных об улаживании инцидентов (обязательное требование для окончательной версии корректирующих действий FSCA)

Не применимо – Первоначальный отчет

График выполнения различных действий

FSCA является первоначальной фазой для уведомления всех клиентов о дополнительном предупреждении.

Приложение: «Приложение к маркировке» - 1 экз. на 2-х листах.

С уважением,
Генеральный директор



О. Н. Веков

OPERATOR'S MANUAL ADDENDUM
ARCTIC SUN® 5000 Temperature Management System
ARCTIC SUN® 2000 Temperature Management System



- English** This addendum is to be used in conjunction with the ARCTIC SUN® Temperature Management System Operator's Manual.
Additional Warning: The ARCTIC SUN® Temperature Management System is not intended for use in the operating room environment.
- Français** Le présent addendum doit être utilisé avec le guide de l'utilisateur du système de gestion de la température ARCTIC SUN®.
Avertissement supplémentaire : Le système de gestion de la température ARCTIC SUN® n'est pas destiné à être utilisé au bloc opératoire.
- Deutsch** Dieser Nachtrag muss zusammen mit der Bedienungsanleitung für das ARCTIC SUN® Temperaturmanagementsystem verwendet werden.
Zusätzliche Warnung: Das ARCTIC SUN® Temperaturmanagementsystem ist nicht für die Verwendung im Operationssaal geeignet.
- Italiano** Questo addendum deve essere utilizzato in combinazione con il Manuale dell'operatore del sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN®.
Avvertenza supplementare: Il sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN® non è destinato all'uso in sala operatoria.
- Español** Esta adición ha de usarse junto con el Manual de instrucciones del sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN®.
Advertencia adicional: El sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN® no está diseñado para utilizarse en quirófano.
- Nederlands** Dit addendum dient te worden gebruikt in combinatie met de gebruikershandleiding voor het ARCTIC SUN® Temperatuurbeheersysteem.
Extra waarschuwing: Het ARCTIC SUN® Temperatuurbeheersysteem is niet bedoeld voor gebruik in de operatiekamer.
- Português** Esta adenda deve ser utilizada juntamente com o Manual do Utilizador do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN®.
Aviso adicional: O Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN® não se destina à utilização no ambiente das salas de operações.
- Português-Brazil** Esta adenda deve ser utilizada juntamente com o Manual do Utilizador do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN®.
Aviso adicional: O Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN® não se destina à utilização no ambiente das salas de operações.
- Ελληνικά** Αυτό το συμπλήρωμα προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με το εγχειρίδιο χειριστή του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας ARCTIC SUN®.
Πρόσθετη προειδοποίηση: Το σύστημα διαχείρισης θερμοκρασίας ARCTIC SUN® δεν προορίζεται για χρήση στο περιβάλλον χειρουργείου.
- Dansk** Dette tillæg skal anvendes sammen med brugervejledningen til ARCTIC SUN® temperaturkontrolsystemet.
Yderligere advarsel: ARCTIC SUN® temperaturkontrolsystemet er ikke beregnet til brug på operationsstuer.
- Svenska** Detta tillägg ska användas tillsammans med bruksanvisningen till ARCTIC SUN® temperaturhanteringssystem
Ytterligare varning: ARCTIC SUN® temperaturhanteringssystem är inte avsett för användning i operationssalar.
- Suomi** Tämä liite on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä ARCTIC SUN® -lämpötilanhallintajärjestelmän käyttöohjeen kanssa.
Lisävaroitus: ARCTIC SUN® -lämpötilanhallintajärjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi leikkaussaliympäristössä.

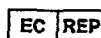
Norsk	Dette tillegget skal brukes sammen med brukerhåndboken til ARCTIC SUN®-temperaturhåndteringssystemet. Ekstra advarsel: ARCTIC SUN®-temperaturhåndteringssystemet skal ikke brukes i operasjonsrommet.
Polski	Niniejszy dodatek należy stosować w połączeniu z podręcznikiem operatora systemu zarządzania temperaturą ARCTIC SUN®. Dodatkowe ostrzeżenie: System zarządzania temperaturą ARCTIC SUN® nie jest przeznaczony do stosowania w warunkach sali operacyjnej.
Magyar	Ez a kiegészítés az ARCTIC SUN® hőmérséklet-kezelő rendszer felhasználói kézikönyvéhez tartozik. További figyelmeztetések: Az ARCTIC SUN® hőmérséklet-kezelő rendszer nem használható a műtőteremben.
Český	Tento dodatek slouží k použití spolu s návodem k obsluze systému řízení teploty ARCTIC SUN®. Dodatečné varování: Systém řízení teploty ARCTIC SUN® není určen k použití na operačním sálu.
Türkçe	Bu ek, ARCTIC SUN® Sıcaklık Yönetim Sistemi Kullanım Kılavuzu ile birlikte kullanılmaya yöneliktir. Ek Uyarı: ARCTIC SUN® Sıcaklık Yönetim Sistemi ameliyathane ortamında kullanılmaya yönelik değildir.
Română	Această anexă urmează a fi utilizată împreună cu manualul de utilizare al sistemului de termoreglare ARCTIC SUN®. Avertisment suplimentar: Sistemul de termoreglare ARCTIC SUN® nu este destinat utilizării în mediul din sălile de operație.
Slovenčina	Táto príloha sa používa spolu s návodom na obsluhu systému na reguláciu teploty ARCTIC SUN®. Ďalšie upozornenie: Systém na reguláciu teploty ARCTIC SUN® nie je určený na použitie v prostredí operačnej sály.
Россия	Это дополнение следует использовать вместе с руководством для оператора к системе регулирования температуры ARCTIC SUN®. Дополнительное предупреждение: Система регулирования температуры ARCTIC SUN® не предназначена для использования в условиях операционной.
日本語	本補足資料は、ARCTIC SUN®温度管理システムの操作マニュアルと併用するためのものです。 追加の警告: ARCTIC SUN®温度管理システムは、手術室環境での使用に適していません。
中文简体	本附录与 ARCTIC SUN® 体温控制仪操作手册结合使用。 附加警告: ARCTIC SUN® 体温控制仪不适用于手术室环境。
繁體中文	本附錄與 ARCTIC SUN® 體溫管理系統操作手冊一併使用。 其他警告: ARCTIC SUN® 體溫管理系統並不用於手術室環境中。
한국어	본 부록은 ARCTIC SUN® 온도 관리 시스템 작동자 매뉴얼과 함께 사용됩니다. 추가 경고: ARCTIC SUN® 온도 관리 시스템은 수술실 환경에서 사용하기 위한 시스템이 아닙니다.



Manufacturer:

Medivance, Inc.
321 South Taylor Avenue, Suite 200
Louisville, Colorado 80027 USA
Phone: 303 926 1917

Toll Free: 800 526 4455
Fax: 720 880 5400
bmd.cs@crbard.com



Bard Limited, Forest House
Brighton Road
Crawley, West Sussex UK
RH11 9BP
+44 1293 527 888

PK2800183 09/2016