



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2411917

**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

20.01.2021 № ОИУ - 74/21

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 мониторинга безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «МАКЕ», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Аппарат для мониторинга показателей крови ВМУ-40 с принадлежностями», производства «МАКЕ Кардиопульмонари ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 10.11.2016 № ФСЗ 2010/07948, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «МАКЕ» (109004, Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3, тел. +7(495)514-00-55, E-mail: info.ru@getinge.com).

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

СРОЧНО – УВЕДОМЛЕНИЕ ПО ПРОБЛЕМЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Код в системе управления данными: 3027231 Word/ 3027232 PDF,
версия 01

GETINGE *

Страница 1 из 3

2020-11-18

СРОЧНО: УВЕДОМЛЕНИЕ ПО ПРОБЛЕМЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Тип действия: Замена соединителей печатной монтажной платы соответствующего аппарата для мониторинга показателей крови BMU40

Предмет: FSCA-2020-07-30 BMU40; замена соединителя печатной монтажной платы

Затрагиваемое изделие: 70104.0852 – Аппарат для мониторинга показателей крови BMU 40

Затрагиваемые серийные номера: От 90002001 до 90002313
(детальную информацию см. в Приложении I: Список затрагиваемых изделий)

Уважаемый клиент,

Медицинское изделие «Аппарат для мониторинга показателей крови BMU 40» разработан для контроля параметров состояния крови во время искусственного кровообращения (ИКО) или подобных процедур с экстракорпоральным кровообращением, которые требуют постоянного мониторинга следующих параметров состояния артериальной и/или венозной крови: парциального давления кислорода (pO₂), температуры (T_{Art} и T_{Ven}), насыщения кислородом (SO₂), гемоглобина (Hb) и гематокрита (Hct). Также возможен подсчет поглощения кислорода (VO₂). Показатель кровотока (QBlood) может быть введен вручную или же данные о нем могут быть получены при помощи подсоединенного аппарата искусственного кровообращения.

Компании «Маке Кардиопульмонари ГмбХ» стало известно, что печатная монтажная плата (соединитель ПМП) прибора BMU40 была разработана с коротким путем утечки. Этот соединитель ПМП расположен изнутри задней стороны металлического корпуса прибора BMU40.

Учитывая характеристики изделия, смягчающие конструктивные параметры, а также возможные факторы возникновения риска, могут наступить следующие последствия, потенциально опасные для здоровья:

- Возможный удар током
- Возможное отсутствие (утрата) информации о пациенте в случае замены прибора
- Задержки во время использования в случае замены прибора
- Неудобства в использовании в случае замены прибора

Следующие параметры:

- конструктивные параметры,
- использование пользователем аппарата BMU40 стандартных средств защиты (как то нитриловые перчатки),
- работающие средства защиты медицинского учреждения,
- заземление любых принадлежностей, связанных с прибором BMU40, и
- выполнение инструкций (например, заземление прибора BMU40, уравнивание потенциалов, отсутствие одновременного контакта с прибором и пациентом и т.д.)

Исключительность и точность распечаток и копий настоящего документа необходимо перед использованием.
Если документ распечатан, это означает, что он НЕ ПРОШЕЛ КОНТРОЛЬ. Копию, ПРОШЕДШУЮ КОНТРОЛЬ, можно получить в отделе контроля качества.

Ид. код документа: CP-SOP-015-F-03V01
Действителен с: 10.10.2019

могут намного сократить риск / потенциал возникновения удара током в результате контакта пользователя с задней стороной аппарата BMU40.

Компания «Маке Кардиопульмонари ГмбХ» не получала отчетов о серьезных травмах или смертях вследствие неправильного функционирования соединителя ПМП.

На основании информации о риске, связанном с коротким путем утечки соединителя ПМП, общий вывод затрагиваемого аппарата BMU40 не требуется.

Корректирующие действия:

- Соединители ПМП затрагиваемых аппаратов BMU40 под вышеуказанными серийными номерами следует заменить новыми.
- До замены соединителя ПМП учреждение может продолжить использовать аппарат BMU40 следующим образом:
 - путем подсоединения кабеля уравнивания потенциалов к задней стороне прибора BMU40 и
 - без подсоединения внешних устройств к портам последовательного ввода-вывода прибора BMU40 (Com 1 / Com 2), рабочее / соединительное напряжение которых находится за пределами ± 25 вольт постоянного тока

Рекомендации о действиях, которые следует предпринять Пользователю

- Ваши текущие запасы могут включать продукты, которых касается данная проблема.
- Соединители ПМП в затрагиваемых приборах BMU40 следует как можно скорее заменить новыми соединителями ПМП (по крайней мере, на протяжении следующей ежегодной профилактики работоспособности).
- Ваш местный представитель компании «Гетинге» свяжется с вами с целью организации замены соединителя ПМП ваших приборов BMU40.
- Если у вас имеется затрагиваемый аппарат BMU40, заполните прилагаемое Письмо-подтверждение клиента и верните его вашему местному представителю компании «Гетинге» в кратчайшие сроки, указав в качестве ссылки код FSCA-2020-07-30.

Справочные документы/ приложения:

- Письмо-подтверждение клиента
- Приложение I: Список затрагиваемых продуктов

Передача уведомления по проблеме безопасности:

- Данное уведомление следует предоставить всем сотрудникам вашей организации, кому необходимо знать об этом, либо другим организациям, куда могли быть переданы потенциально затрагиваемые приборы.
- Просьба передать уведомление другим организациям, на деятельность которых может повлиять данная проблема.
- Просьба следить за передачей уведомления и соответствующими действиями на протяжении достаточного периода времени, чтобы обеспечить эффективность исправительных действий.

Приносим извинения за любые неудобства, которые могут быть вам причинены в связи с данной проблемой; мы сделаем все возможное, чтобы решить ее в кратчайшие сроки.

При необходимости мы предоставим данное уведомление соответствующим контролирующим органам.

Если у вас возникнут вопросы или же если вам понадобится дополнительная информация, свяжитесь с вашим местным представителем компании «Гетинге».

Искренне Ваши,

Управляющий директор

Специалист по технике безопасности

Компания «Маке Кардиопульмонари ГмБХ»
Келер-Штрассе, 31
76437 Раштатт
ГЕРМАНИЯ

Получатель письма о подтверждении

Номер в системе управления документами (DMS): 3027237, В. 01

Страница 1 из 1

Номер FA: FSCA-2020-07-30
Название FA: BMU40_Replacement of PCBA Connector (Замена разъема печатной платы)
Затронутое изделие: 70104.0852 Аппарат для мониторинга показателей крови BMU 40

Нижеподписавшийся настоящим подтверждает получение и понимание информации относительно действий в отношении продукции, находящейся в обращении (FA). Нижеподписавшийся также подтверждает, что он(а) распространил(а) данное Уведомление о практической безопасности среди затронутого персонала.

- На нашем складе нет затронутых аппаратов для мониторинга показателей крови BMU 40.
- На нашем складе есть затронутые аппараты для мониторинга показателей крови BMU 40.

Если да:

Артикульный номер (SAP №)	Описание	Серийный номер
XXXXX.XXXX	<Наименование изделия SAP>	

Страна

Больница / Клиника (полный адрес)

Дата

ФИО (должность)

Подпись

Верните местному представителю компании «Гетинге»:

E-Mail: Info.ru@ getinge.com

Комментарии:

Адрес: 109004, Россия, Москва, ул. Станиславского, д.21, стр.3

Распечатки и копии данного документа должны быть проверены на действительность и правильность перед использованием. Распечатанная копия документа считается неконтролируемой. Контролируемую копию можно получить в отделе управления качеством.

Идентификационный номер документа: CP-SOP-015-F-05 V01
Дата вступления в силу: 10.10.2019

Шаблон: CP-SOP-001-F-02 V02, Дата вступления в силу: 13.09.2019

Данное Приложение I считается дополнительным приложением к Уведомлению о практической безопасности FSCA-2020-07-30

Ниже указаны серийные номера всех аппаратов для мониторинга показателей крови BMU 40, затронутых FSCA-2020-07-30.

№	Материал №	Описание материала	Серийный номер
1	70104.0852	Аппарат для мониторинга показателей крови BMU 40	90002091
2	70104.0852	Аппарат для мониторинга показателей крови BMU 40	90002173
3	70104.0852	Аппарат для мониторинга показателей крови BMU 40	90002202
4	70104.0852	Аппарат для мониторинга показателей крови BMU 40	90002207
5	70104.0852	Аппарат для мониторинга показателей крови BMU 40	90002215
6	70104.0852	Аппарат для мониторинга показателей крови BMU 40	90002216
7	70104.0852	Аппарат для мониторинга показателей крови BMU 40	90002229
8	70104.0852	Аппарат для мониторинга показателей крови BMU 40	90002241
9	70104.0852	Аппарат для мониторинга показателей крови BMU 40	90002242
10	70104.0852	Аппарат для мониторинга показателей крови BMU 40	90002284
11	70104.0852	Аппарат для мониторинга показателей крови BMU 40	90002310