



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**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

27.07.2021 № ОИ-960/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



2449020

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 «Медтроник», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Оборудование для вспомогательного кровообращения с принадлежностями», производства «Медтроник Инк.», США, регистрационное удостоверение от 20.08.2020 № РЗН 2015/2448, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник» (123112, Россия, Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, помещ. III, ком. 41; тел.: +7(495)580 73 77).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

**Экстренное уведомление по безопасности на местах  
Консоль управления центрифужным насосом «БиоМедикус» (Bio-Console)  
(Регистрационное Удостоверение № РЗН 2015/2448 от 20.08.2020  
«Оборудование для вспомогательного кровообращения с  
принадлежностями»)**

Обновление, связанное с обслуживанием

Консоль управления центрифужным насосом «БиоМедикус» (Bio-Console)		Серийные номера
Внутренние номера компании	560BC, 560BCS, 560BC1, 560CS1, R560CS1	См. таблицу 1

Март 2021 г.

Контрольный номер Medtronic: FA962

Уважаемые специалисты по управлению рисками и медицинские работники!

Компания Medtronic выпустила Экстренное уведомление по безопасности на местах для определенных серийных номеров Консолей управления центрифужным насосом «БиоМедикус» (Bio-Console) в вашем учреждении.

Компания Medtronic получила сообщения о проблеме, возникающей с одним из электрических компонентов модуля системного контроллера в ограниченном количестве изделий Bio-Console. В этой группе изделий могут наблюдаться электрические неисправности, из-за которых изделие перестает перекачивать кровь. Модели и серийные номера, к которым относится настоящее экстренное уведомление по безопасности на местах, приведены ниже, в таблице 1. Medtronic примет корректирующие меры, заменив модуль системного контроллера в затронутых изделиях Bio-Console.

Не было получено никаких сообщений о травмах пациентов или нежелательных явлениях, связанных с этой проблемой. Пока пользователи следуют указаниям руководства оператора и справочного руководства для Bio-Console, не ожидается, что отказ этого электрического компонента приведет к появлению дополнительных рисков для пациентов.

К настоящему времени компания Medtronic получила с мест девять (9) сообщений о работе изделий, связанных с отказом этого компонента. В двух (2) из девяти (9) сообщений указывается, что электрический отказ Консоли управления центрифужным насосом «БиоМедикус» (Bio-Console) произошел во время клинической процедуры, в связи с чем пришлось воспользоваться ручным приводом в соответствии с руководством оператора и справочным руководством для Bio-Console. В остальных семи (7) из девяти (9) сообщений указывается, что электрический отказ консоли Bio-Console произошел во время первоначального пуска, до клинического применения, в связи с чем пришлось воспользоваться резервной консолью Bio-Console в соответствии с руководством оператора и справочным руководством для Bio-Console. Электрический отказ может сопровождаться запахом горения и (или) небольшим количеством дыма. Отказавший компонент изготовлен из огнезащитного материала, поэтому опасность пожара при отказе компонента отсутствует. Мы не можем предсказать, откажет ли одно из указанных изделий Bio-Console, а если откажет, то когда.

Затронутые компоненты поставлялись и использовались в случае ремонта при обслуживании между апрелем 2019 г. и февралем 2021 г. С тех пор компания Medtronic решила проблему с этим компонентом,



Таблица 1. Список серийных номеров затронутых Консолей управления центрифужным насосом «БиоМедикус» (Bio-Console)

<b>Консоли управления центрифужным насосом «БиоМедикус» (Bio-Console)</b>
<b>Внутренние номера компании: 560BC, 560BCS, 560BC1, 560BCS1, R560BCS1</b>
560B100212, 560B100257, 560B100482, 560B100783, 560B101368, 560B101504, 560B101838, 560B101895, 560B102745, 560B102746, 560B102747, 560B102930, 560B102931, 560B102932, 560B102933, 560B102934