



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 № *014-962/21*

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2449010

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 «Маке», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Стол операционный системный с принадлежностями» производства «Маке ГмбХ», США, регистрационное удостоверение от 13.02.2017 № РЗН 2017/5322, срок действия не ограничен.

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

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Форма

Urgent Medical Device Field Action

Идентификатор документа: 2020-013 V01

Дата: 09.02.2021

Тема: **Корректирующее действие** Колонна
операционного стола Magnus 1180

Затронутые изделия:

Наши записи показывают, что нижеперечисленные изделия были доставлены в ваш регион. Просим проверить, находятся ли у вас в наличии какие-либо из перечисленных изделий, и заполните информацию ниже.

Артикул	Серийный номер	Дата изготовления
118001A0	1 - 3402	16.10.2006 – 03.12.2020
118001B0	1 - 1028	10.05.2007 – 14.07.2020
118001B1	1 - 1264	18.08.2010 – 24.11.2020
118001B2	1 - 401	09.07.2012 – 01.12.2020
118001B3	3 - 74	26.07.2012 – 19.11.2020
118001B4	1 - 81	21.12.2015 – 16.11.2020
118001C0	2 - 1159	15.07.2006 – 27.11.2020
118001D0	2 - 762	08.12.2008 – 27.11.2020

Описание проблемы

Мы обнаружили, что при определенных условиях проблема может стать причиной неправильной работы операционного стола. В столах может возникнуть утечка гидравлической жидкости во время работы функции наклона. Данная утечка приводит к непреднамеренному перемещению поверхности стола по Тренделенбургу или Анти-Тренделенбургу в зависимости от положения пациента. Данная неисправность проявляется только при использовании наклона. Нам известны случаи, когда данная проблема приводила к тому, что пациентов приходилось переводить на другой операционный стол, что продлевало процедуру.

Потенциальные опасности

Неисправность может стать причиной непреднамеренного перемещения поверхности стола по Тренделенбургу или Анти-Тренделенбургу. Следует помнить о том, что пациент может соскользнуть с поверхности стола. В данном случае пациента следует перевести на другую койку или на другой операционный стол, что приведет к продлению процедуры. Если это произойдет, операционный стол следует вывести из эксплуатации до проведения работ модернизации.

Меры предосторожности

Операционные столы можно использовать в соответствии с инструкциями по эксплуатации, уделяя особое внимание следующему:

Распечатки и копии настоящего документа должны быть проверены на достоверность и отсутствие ошибок перед использованием.

Шаблон:

Error! Reference source not found.1Error! Reference source not found.3

Error! Reference source not found.

- Перед использованием необходимо выполнить визуальную и функциональную проверку.
- Прекратить использование неисправных или дефектных операционных столов и сообщить представителю «Гетинге» – «МАКЕ».
- Постарайтесь предотвратить наклон стола, когда голова пациента находится на краю, или, как минимум, сопровождать и предохранять про наклонном движении, чтобы иметь возможность быстро среагировать в случае неисправности функции (анти-)Тренделенбурга.

Корректирующее действие

Решение для устранения данной проблемы разработано. «Гетинге» – «МАКЕ» немедленно запустит действия на местах эксплуатации для всех затронутых колонн для операционного стола MAGNUS 1180.

Изделия, изготовленные в период с ноября 2016 года по декабрь 2020 года, имеют наибольшую вероятность утечки гидравлической жидкости и будут модернизированы в первую очередь.

Изделия, изготовленные в период с января 2014 года по октябрь 2016 года, будут модернизироваться после этого. Вероятность утечки гидравлической жидкости на данных изделиях ниже, но ее нельзя исключать.

Изделия, изготовленные до января 2014 года, будут модернизироваться последними. Для изделий, находящихся в эксплуатации с января 2014 года или ранее, вероятность утечки гидравлической жидкости очень низкая.

Представитель компании «Гетинге» – «МАКЕ» по продажам или сервисному обслуживанию свяжется с вами, чтобы запланировать обновления вашего(-их) изделия(-й).

Просим заполнить и отправить приложенную форму подтверждения и не забывать о настоящем уведомлении и связанных с ним действиях, пока не будет обновлена ваша колонна для операционного стола MAGNUS 1180, чтобы гарантировать эффективность корректирующих действий.

Рассылка

Настоящее Уведомление «Гетинге» – «МАКЕ» о безопасности в местах эксплуатации необходимо разослать тем лицам, которые должны быть осведомлены в вашей организации или в любой организации, куда переданы потенциально затронутые изделия. Просим не забывать о настоящем уведомлении и осуществляемых на его основе действиях в течение всего периода использования изделия, чтобы обеспечить эффективность корректирующих действий. В случаях, когда вы, как заказчик, решаете не продолжать выполнение вышеописанных корректирующих действий, «Гетинге» – «МАКЕ» не может принимать на себя никакую ответственность за связанные с безопасностью проблемы или юридические обязательства, вытекающие из отсутствия реакции на настоящее Уведомление о безопасности в местах эксплуатации. В тех случаях, где это необходимо, соответствующие компетентные органы проинформированы о настоящем сообщении и проблеме.

Приносим извинения за неудобства, которые могут быть вызваны этим, и сделаем все возможное, чтобы выполнить данное действие как можно быстрее.

Если у вас есть вопросы или вам потребуется дополнительная информация, просим сообщить нам.

Распечатки и копии настоящего документа должны быть проверены на достоверность и отсутствие ошибок перед использованием.

Шаблон:

Error! Reference source not found.

Error! Reference source not found.2Error! Reference source not found.3

С уважением,

«МАКЕ ГмБХ»

Ф.И.О.

Директор по соблюдению нормативных требований в области качества

Ф.И.О.

Специалист по безопасности медицинских изделий/Ответственный за соблюдение нормативных требований – PMS

«МАКЕ ГмБХ»

Келер Штрассе, 31
76437 Раштатт, Германия

Телефон: +49 7222 932-0
Факс: +49 7222 932-868

www.getinge.com

Компания с ограниченной ответственностью,
расположенная в г. Раштатте
Регистрационный суд Мангейма HRB 715072
Налоговый идентификационный номер: DE
144021332

Налоговый номер: 39487/29420

Управляющий директор: Д-р Дитер Энгель,
Стефан Ле Рой

Председатель совета директоров с
исполнительными полномочиями: Берт
Хохкеппель

Sicherheitsbeauftragter.medizinprodukte@maquet.de

Телефон: +49 7222 932-1647

Факс: +49 7222 932-234