



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



2092413

Субъектам обращения  
медицинских изделий

15.06.2016 № 014-1161/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационное удостоверение  
№ ФСЗ 2009/04292

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», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Аппарат терморегулирующий с принадлежностями», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04292 от 14.12.2012, срок действия не ограничен, производства «МАКЕ Кардиопульмонари АГ», Германия.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко



014-1161/16 от 15.06 2016

**MAQUET**  
GETINGE GROUP**Срочно!****Уведомление о действиях по корректировке**

13 октября 2015

|                                                      |                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Номер:</b>                                        | FSCA-2015-10-12                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Наименование корректировки</b>                    | HCU-30, тип 2, замена платы электропитания<br>Терморегулирующее устройство 30 (HCU-30) с серийными номерами меньшими, чем 93101480                                                                                        |
| <b>Касается техники</b>                              | HCU-30 базовый аппарат 100-120 V, каталожный номер 704629/70103.4371<br>HCU-30 базовый аппарат 200-240 V, каталожный номер 704631/70103.4642<br>HCU-30 базовый аппарат для Канады/США, каталожный номер 705501/70103.4653 |
| <b>Уникальный идентификационный номер устройства</b> | Не применимо                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Описание неработоспособности устройства</b>       | Не применимо                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Описание неполадок:</b>                           | Не исключено, что падение напряжения более, чем на 10% может привести к перегреву и последующей неисправности компонентов платы электропитания как результат проблем в работе компрессора или самого устройства HCU-30    |
| <b>Действия по корректировке</b>                     | Плата питания подлежит замене силами инженеров компании MAKE. Новая плата питания устойчива к прыжкам напряжения электросети.                                                                                             |
| <b>Рекомендации по действиям пользователей:</b>      | Всегда имейте запасной блок для обеспечения непрерывной работы устройства в случае сбоя работы компрессора или самого аппарата HCU-30                                                                                     |
| <b>Документы/вложения</b>                            | нет                                                                                                                                                                                                                       |

Уважаемые господа,

MAKE Кардиопульмонари были получены жалобы, связанные со сбоями электропитания платы питания аппарата HCU-30. При работе над этими жалобами выяснилось, что падение напряжения более чем на 10%, может привести к перегреву и последующему выходу из строя низкотемпературного термистора R56 на плате питания. Это проблема случается при включенном компрессоре, т.е. до подключения контура пациента. Как результат неисправности термистора из строя могут выйти как сам компрессор, так и устройство HCU-30. Жалоб, связанных с причинением вреда здоровью пациентов или случаями смерти, не поступало.

**Меры по исправлению:**

- Плата блока питания должна быть заменена специалистом-техником MAKE. Новая плата блока питания оснащена более надежным к падению напряжения термистором R56.
- В то же время, всегда держите наготове запасной блок для обеспечения работы в случае полного отказа устройства.

Информирование о действиях по корректировке:



- Это уведомление должно быть передано всем кому необходимо знать эту информацию в рамках Вашей организации или любой другой организации, куда были переданы эти устройства.
- Пожалуйста, доведите эту информацию до сведений других организаций или тех лиц, кого это касается.

Мы приносим извинения за любые неудобства и сделаем все возможное, чтобы действия по корректировке были исполнены как можно скорее.

Так, как это необходимо, мы предоставляем это уведомление соответствующему органу.

Пожалуйста, подтвердите получение этого срочного Уведомления о действиях по корректировке, заполнив форму на странице 3 данного письма.

Если у вас есть вопросы или необходима дополнительная информация, пожалуйста, свяжитесь с вашим местным представителем MAQUET.

С уважением,

Исполнительный директор  
Йорг Далхофер

Директор по безопасности работы оборудования  
Майкл Кэмпбел

Маке Кардиопульмонари GmbH  
Келер стрит, 31  
Германия