



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

20.09.2018 № 014-2286/18

На № _____ от _____

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



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 медицинских изделий письмо ООО «Бард Рус», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Аппарат для управляемой нормо- и гипотермии ArcticSun с принадлежностями», производства «Медиванс Инк.», США, регистрационное удостоверение от 14.09.2017 № 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 8 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



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

**Уведомление для пользователей о
Корректирующем действии на местах, связанное с безопасностью
медицинского изделия**

1 Основные сведения

Тип отчета
Первичные отчет

Идентификационный номер, присвоенный производителем
FA2018-17

Название координационного компетентного органа НУО (если применимо)
MHRA (Агентство Великобритании по контролю оборота лекарств и медицинских товаров)

2 Информация о подателе отчета

Статус подателя
Уполномоченный представитель в ЕЭЗ и Швейцарии

3 Информация о производителе

Название
Медиванс (Medivance)

Контактное лицо
Джоан Краус (Joan Kraus)

Адрес
321 South Taylor Avenue, Suite 200

Город
Louisville

Почтовый индекс
80027

Телефон
+1-303-926-1917

Электронная почта
complaints@crbard.com

Страна
США



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

4 Информация об уполномоченном представителе

Название

BARD Limited

Контактное лицо

Джон Уокер (John Walker)

Адрес

Forest House, Tilgate Forest Business Park, Brighton Road

Город

Crawley

Почтовый индекс

RH11 9BP

Телефон

+44 1293 606841

Электронная почта

complaints@crbard.com

Страна

Великобритания

5 Информация о медицинском устройстве

Класс

MDD Class IIb

Номенклатурная система (предпочтительно GMDN — Всемирная номенклатура медицинских изделий)
GMDN (Всемирная номенклатура медицинских изделий)

Номенклатурный код

36956

Номенклатурный текст

Нагревательный блок, подушка, вода, блок управления

Коммерческое название/название бренда/модель

Аппарат для управляемой нормо- и гипотермии Arctic Sun

Номер по каталогу

5000-01-01;

6 Описание FSCA (корректирующие действия по эксплуатационной безопасности)

Исходная информация и причина для FSCA

Модель Arctic Sun 5000 представляет собой неинвазивную систему терморегулирования, предназначенную для мониторинга и контроля температуры пациента в диапазоне от 32 °C до 38,5 °C). Система состоит из модели 5000 и одноразовых подушек ArcticGel. Система контроля



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

температуры Arctic Sun 5000 подает воду с контролируемой температурой между 4 °C и 42 °C через подушки, прикрепленные к коже пациента. Это приводит к высокоэффективной проводящей теплопередаче между водой и пациентом. Датчик температуры пациента, подключенный к управляющему модулю (консоли), обеспечивает обратную связь по температуре пациента с алгоритмом внутреннего управления, который автоматически увеличивает или уменьшает температуру циркулирующей воды для достижения заданной целевой температуры пациента, определенной врачом. Контрольный модуль оснащен двумя контроллерами и мониторами для контроля температуры пациента, температуры воды, систем безопасности и аварийных сигналов.

Было обнаружено неправильное подключение проводки к блоку охладителя, что может привести к перегреву соединения и потенциальному отказу некоторых компонентов в системе. Неправильное подключение является результатом недокументированного процесса доработки, выполняемого поставщиком, который влияет на все устройства Arctic Sun 5000, поставленные до 1 апреля 2018 года. Все устройства Arctic Sun 5000, поставленные после 1 апреля 2018 года, перед выпуском были переработаны для устранения несоответствия.

Заявление о клинических рисках

Компания Bard получила шесть (6) сообщений о запахе электрического горения, который доносится от шести различных систем управления температурой Arctic Sun 5000 с расходом 0,12 % распределенных единиц. Связанных с этим событием травм зафиксировано не было. В нуле (0) случаях система оказалась неработоспособной из-за неправильного подключения проводки. Наиболее вероятный риск заключается в том, что может появиться запах, но система продолжит работать, и в наихудшем случае существует риск, что она перестанет работать

Была проведена оценка опасности для здоровья (ННЕ) для оценки потенциального воздействия вывода системы Arctic Sun 5000 из эксплуатации из-за проблем, связанных с неправильной проводкой. Наихудшая ситуация заключается в том, что могут понадобиться обычные методы охлаждения, такие как лед, аккумуляторы холода, мокрые полотенца и т. д., у которых отсутствует механизм обратной связи с пациентом, из-за чего будет необходимо частое регулирование температуры вручную. Обычно это может приводить к частым колебаниям температуры тела, что приводит к «выбросу», когда температура тела пациента падает слишком низко, ниже целевой температуры 32–33 °C при охлаждении или она сильно повышается до диапазона лихорадки, что трудно контролировать во время критической фазы перегрева



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

пациентов. В худшем случае серьезность вреда для пациента считается умеренной — неисправность, которая может вызвать или способствовать травме, которая может потребовать медицинского или хирургического лечения со стороны медицинского специалиста, но вряд ли может быть связан с постоянным нарушением функции тела или постоянного повреждения структуры тела.

Компания Bard свяжется с клиентами, которых коснулась эта неисправность, чтобы запланировать ремонт проводки.

Описание и обоснование действия (корректирующее/профилактическое)

Корректирующее действие:

Компания Bard свяжется с клиентами, которых коснулась данная неисправность, чтобы провести ремонт проводного соединения либо на месте, либо в одном из наших авторизованных сервисных центров. Эти сотрудники будут обучены и квалифицированы для выполнения переустановки заменяющих контактов как на проводке вентилятора, так и на проводке охладителя в соответствии с документацией. По завершении ремонта контактов персонал выполнит функциональные эксплуатационные испытания, а также проведет тест на электрическую безопасность.

Профилактическое действие:

Был произведен пересмотр чертежа проводки охладителя, чтобы выявить надлежащий контакт, чтобы исключить необходимость или возможность процесса перемотки кабеля производителем охладителя. Кроме того, была уточнена спецификация документации для охладителя, чтобы добавить спецификацию кабеля вентилятора, обновить спецификации соединителей и добавить требование для сертификата соответствия (C of C) стандарту качества IPC/WHMA-A-620 Class 2 для проводки, которой должен быть снабжен каждый блок охладителя. Это гарантирует соответствие жгута проводов стандарту IPC/WHMA-A-620 Class 2 как для сборки жгута проводов, так и для сборки вентилятора, при этом не требуется никаких дополнительных операций обжима или необходимости в изготовлении охладителя в будущем.

Рекомендации по действиям, которые должны быть выполнены дистрибьютором и пользователем
Обратитесь к FSN



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

График выполнения различных действий

FSCA находится на этапе инициации, чтобы уведомить всех клиентов об исправлениях на местах, которую будет выполнять компания Bard.

Прилагается

- Уведомление о безопасности на местах (FSN) на английском языке
- FSN на национальном языке

Статус FSN

Окончательное FSN

Представление этого сообщения само по себе не представляет собой заключение изготовителя и/или уполномоченного представителя или Национального компетентного органа о том, что содержание этого отчета является полным или точным, что перечисленные медицинские устройства каким-либо образом вышли из строя и/или что медицинское устройство (устройства) вызвало или способствовало предполагаемой смерти или ухудшению состояния здоровья любого лица.



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

С. 01.01.18
Генеральный директор
И. В. В.
Генеральный директор
Генеральный директор
Генеральный директор
Генеральный директор
Генеральный директор
Генеральный директор

Документ для справки: FA2018-17

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ

Аппарат для управляемой нормо- и гипотермии Arctic Sun

Уважаемый [REDACTED]

Данное сообщение отправлено с целью уведомления о корректировке на местах, которую проводит компания Bard для всех систем регулирования температуры Arctic Sun 5000, поставленных до 1 апреля 2018 года.

Название изделия	Код изделия
Аппарат для управляемой нормо- и гипотермии ARCTIC SUN 5000	5000-01-01

Было обнаружено ненадлежащее соединение проводки в узле охладителя, которое может привести к перегреву соединения и возможному выходу из строя определенных компонентов системы. Компания Bard свяжется с Вами, чтобы запланировать ремонт соединения проводки.

Заявление о клинических рисках

- Компания Bard получила шесть (6) отчетов о запахе горячей проводки, исходящем из шести разных систем регулирования температуры Arctic Sun 5000, что составляет 0,12 % от распространенных устройств. О травмах в этих случаях не сообщалось. В нуле (0) случаев система вышла из строя вследствие ненадлежащего соединения проводки.
- Наиболее вероятный риск состоит в том, что в случае появления запаха система будет продолжать работу, а наихудший риск — что она выйдет из строя.



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

Ведение пациентов

Компания Bard рекомендует продолжать использование устройства в обычном режиме, поскольку возникновение аварийной ситуации считается маловероятным. Данное сообщение отправлено с целью информирования о проблеме и действиях, которые должны быть предприняты, если система регулирования температуры Arctic Sun 5000 выйдет из строя. В этом случае следует использовать альтернативные традиционные методы контроля температуры пациента. К ним относится следующее.

- Устраните неисправность и возобновите регулировку температуры.
- Переключите пациента на другую систему Arctic Sun 5000, если она есть в наличии.
- Выберите другой метод поддержания целевой температуры, если он доступен.
- Вернитесь к традиционным методам индукции и поддержания гипо- или нормотермии.

Необходимые действия с Вашей стороны и со стороны Вашего медицинского учреждения:

1. Проверьте свои запасы и определите все системы регулирования температуры Arctic Sun 5000, на которые распространяется действие данного сообщения.
2. Передайте данное уведомление для клиентов всем лицам, которые должны быть о нем осведомлены в рамках Вашей организации.
3. Если Вы распространяли или передавали систему регулирования температуры Arctic Sun 5000, определите соответствующие организации и проинформируйте их сразу после получения данного уведомления, прикрепив его копию. Это необходимо выполнить до уровня устройства Arctic Sun.
4. С Вами свяжется агент компании Bard или уполномоченный представитель, чтобы запланировать ремонт устройства (устройств).

Примите к сведению, что о данном Корректирующем действии на местах, связанном с безопасностью, уведомлен Ваш уполномоченный орган. В рамках этого действия мы требуем, чтобы были выполнены все описанные выше инструкции.

Если у Вас возникли какие-либо вопросы или Вам необходима помощь по данному вопросу, свяжитесь с местным специалистом по продажам или представителем отдела обслуживания клиентов компании Bard по телефону [Tel # +497219445133].

Благодарим Вас за сотрудничество и помощь в решении данного вопроса и приносим искренние извинения за любые неудобства, которые могли возникнуть в результате этого действия.

С уважением,



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

ДОКУМЕНТ ДЛЯ СПРАВКИ: FA2018-17

ФОРМА КОНТРОЛЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ ОТВЕТОВ

Аппарат для управляемой нормо- и гипотермии ARCTIC SUN 5000

Заполнив приведенную ниже информацию, Вы подтверждаете, что Ваше медицинское учреждение или организация получила сообщение о Корректирующем действии на местах, связанном с безопасностью (справочный номер FA2018-17), ознакомилась с ним и предприняла требуемые действия.

Впишите печатными буквами Ваши контактные данные и заполните форму полностью

Ф. И. О.	
Должность	
Название клиента/больницы	[Предварительно заполненное поле]
Контактный номер телефона	
Подпись	
Дата	

Верните заполненную форму по адресу:

Helga Hauff

Customer Service Manager Export

C R Bard GmbH

Wachhausstrasse 6, 76227 Karlsruhe, Germany

Tel: +49.721.9445.133

Fax: +49.721.9445.393 Email: Helga.Hauff@crbard.com