



2606908

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

20.08.2024 № 014-941/24

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 исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения письмо ООО «Бектон Дикинсон Восток», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Аппарат для управляемой нормо- и гипотермии Arctic Sun 5000 с принадлежностями», производства «Медиванс Инк.», США, регистрационное удостоверение от 28.06.2023 № ФСЗ 2011/10319, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Бектон Дикинсон Восток» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



03 июля 2024 г.

**СРОЧНО: УВЕДОМЛЕНИЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ – УСС-24-5024**

**Аппарат для управляемой нормо- и гипотермии Arctic Sun 5000 с принадлежностями,**

**Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/10319 от 28 июня 2023**

**№ кат.: см. таблицу 1**

**Серийные номера: все серийные номера**

**Тип действий: работа на местах**

**Кому: клинический персонал, менеджеры риска, биомедицинский персонал, менеджеры по закупкам**

Настоящее письмо содержит важную информацию, незамедлительно требующую Вашего внимания.

Уважаемый клиент!

ООО «Бектон Дикинсон Восток» (далее - Общество), являясь уполномоченным представителем производителя медицинских изделий - компании «Медиванс, Инк.», (Medivance Inc.), 321 South Taylor Avenue, Suite 200, Louisville, Colorado 80027, США (далее – «Производитель»), выражает Вам свое почтение и направляет настоящее уведомление о корректирующие мерах по эксплуатационной безопасности медицинского изделия «Аппарат для управляемой нормо- и гипотермии Arctic Sun 5000 с принадлежностями»

Согласно нашей системе учета, Ваша организация могла получить затронутый проблемой продукт, обозначенный в таблице 1.

**Сер. № производителя: US-MF-000018886**

Код продукта (№ кат.; REF)	Наименование продукта	Уникальный идентификатор медицинского изделия (UDI-DI)	Серийный № и версия программного обеспечения
5000-00-00	Arctic Sun 5000	00801741080142	Все серийные номера; версии программного обеспечения: 3.0.2 и более ранние
5000-00-00L		00801741080159	
5000-01-01		00801741186134	
5000-01-01L		00801741186141	
5000-01-02		00801741170003	
5000-01-03		00801741222818	
5000-01-07		00801741222832	

**Таблица 1: Затронутый проблемой продукт**

Настоящее уведомление ограничено продуктами, коды которых перечислены в таблице 1.



### Суть проблемы

Внутреннее расследование показало, что оповещение 113 может не появляться, как это предусмотрено в случаях, когда устройству не удается достичь правильной целевой температуры воды при работе в режиме «Управление пациентом».

Оповещение 113 сообщает, что «Температура воды плохо регулируется». В подобных случаях, по данным системы, в течение последних 30 минут температура воды не регулировалась так точно, как ожидалось. Эта ситуация может быть временной из-за резких изменений температуры пациента, прерывания потока воды или поступления воздуха из-за непроходимости в линии или загрязненного фильтра.

### Клинический риск

Отсутствие оповещения 113 может иметь потенциальные последствия для здоровья пациента, вызванные повышением или понижением температуры его тела относительно назначенной лечащим врачом, включая гипотермию или гипертермию. Данные последствия могут включать нарушения гемодинамики, сердечного ритма, электролитного баланса, повреждение кожи и/или изменение фармакокинетики лекарственных препаратов.

Идентифицированная опасная ситуация маловероятна, а вероятность причинения вреда пациенту низка. Устройство можно продолжать использовать в соответствии с руководством, изложенным в настоящем письме.

На сегодняшний день на основании анализа жалоб и файлов с данными по терапии компания производитель выявила 42 потенциальные претензии в разных странах мира, которые могут быть связаны с обсуждаемой проблемой. Нежелательные явления надлежащим образом зарегистрированы в соответствии с процедурой.

От клиентов не требуется возвращать какие-либо «Аппараты для управляемой нормо- и гипотермии Arctic Sun 5000 с принадлежностями» производителю.  
Эти продукты можно продолжать использовать в соответствии с руководством настоящего уведомления по безопасности.

### Действия пользователя в клинической практике

Устройство можно продолжать использовать в соответствии со следующим руководством:

1. Аппарат для управляемой нормо- и гипотермии Arctic Sun 5000 способен генерировать два следующих фиксированных предупреждения при работе в режиме «Управление пациентом»:
  - Предупреждение 10 появляется, если значение температуры пациента ниже 31 °C и температуры воды ниже 31 °C.
  - Предупреждение 08 появляется, если значение температуры пациента выше 39,5 °C и температуры воды выше 39,5 °C.

**Эти предупреждения уже настроены на Вашем устройстве, поэтому действия для подтверждения их функционирования не требуются.**



2. Кроме того, производитель рекомендует клиентам продолжать использование настраиваемых предупреждений «Температура пациента ниже уровня срабатывания оповещения о низкой температуре пациента» (Оповещение 11) и «Температура пациента выше уровня срабатывания оповещения о высокой температуре пациента» (оповещение 09). Оба предупреждения доступны при работе устройства в режиме «Управление пациентом». Клиенты должны задать для этих предупреждений максимальное и минимальное значения температуры, которые, по их мнению, приемлемы для конкретного пациента, получающего терапию. Значения, по умолчанию заданные для этих предупреждений, составляют 30 °C и 44 °C и подаются независимо от температуры воды.
3. Как указано в руководстве по эксплуатации, по окончании терапии требуется опорожнять одноразовые манжеты ArcticGel, даже если это окончание носит временный характер. Невыполнение данного требования способно привести к переполнению резервуара для воды, что может повлиять на регулирование температуры.

#### **Действия, предпринятые производителем:**

На основании продолжающегося расследования компания Медиванс, Инк. разрабатывает обновление программного обеспечения, призванное устранить возникшую проблему.

#### **Действия, которые предстоит предпринять производителю:**

Компания Медиванс, Инк. разрабатывает программное решение для устранения возникшей проблемы и выпустит его для затронутых проблемой устройств после получения одобрения регуляторных органов в соответствующих случаях, после этого представитель свяжется с Вашим учреждением, чтобы внедрить такое обновление.

#### **Действия клиента:**

- Просмотрите информацию **таблицы 1**, чтобы определить, затронута ли проблемой находящаяся в Вашем распоряжении Аппарат для управляемой нормо- и гипотермии Arctic Sun 5000.
- Заполните и верните форму ответа клиента, **даже если в Вашем учреждении больше не осталось запасов продукта, до 1 августа 2024 г.**, четко указав соответствующее контактное лицо в Вашем учреждении, которое могло бы осуществить внедрение обновления программного обеспечения при появлении последнего.
- Разошлите настоящее уведомление всему требующему информирования персоналу Вашей организации или любой другой организации, в которую был передан потенциально затронутый проблемой продукт.
- При возникновении любых проблем сообщите о них в форме претензии в соответствии с рутинно используемым Вами процессом.

#### **Действия дистрибьютора:**



- Просмотрите информацию **таблицы 1** и определите, затронута ли проблемой находящийся в Вашем распоряжении **Аппарат для управляемой нормо- и гипотермии Arctic Sun 5000**.
- Определите учреждения, для которых Вы выступали дистрибьютором затронутого проблемой продукта, и немедленно оповестите их о настоящем уведомлении.
  - Попросите Ваших клиентов заполнить и вернуть форму ответа клиента в Вашу организацию в целях сверки **до 1 августа 2024 г.**, четко указав применимое контактное лицо в их учреждении, которое могло бы осуществить внедрение обновления программного обеспечения при появлении последнего.
- Заполните и верните Форму ответа клиента после совершения действий по сверке.
- При возникновении любых проблем сообщите о них в форме претензии в соответствии с рутинно используемым Вами процессом.

	Конечный пользователь с наличием запаса продукта	Конечный пользователь с ОТСУТСТВИЕМ запаса продукта	Адресат заполненной формы
Продукт приобретен <b>напрямую</b> у компании BD	Заполните форму целиком и убедитесь, что все рекомендуемые действия реализованы в соответствии с требованиями	Заполните форму целиком и сохраните копию настоящего уведомления в Вашей документации	QualityAssuranceRCIS@bd.com
Продукт приобретен у <b>дистрибьютора / третьего лица</b>	Заполните форму целиком и убедитесь, что все рекомендуемые действия реализованы в соответствии с требованиями	Заполните форму целиком и сохраните копию настоящего уведомления в Вашей документации	Верните форму Вашему дистрибьютору / третьему лицу

#### Обратитесь к контактному лицу

В случае возникновения вопросов или появления необходимости в помощи в связи с настоящим уведомлением по эксплуатационной безопасности медицинских изделий просьба связаться с местным представителем компании BD или обратиться к Уполномоченному представителю производителя по телефону +7495-775-85-82 или по электронной почте QualityAssuranceRCIS@bd.com.

Мы подтверждаем, что соответствующие регуляторные органы проинформированы об этих действиях.

Компания производитель сохраняет приверженность принципу «Развивая здравоохранение во всем мире» (*Advancing the world of health™*). Нашими главными целями являются безопасность пациентов и пользователей, а также предоставление качественной продукции. Приносим извинения за неудобства, которые могли стать следствием возникшей ситуации, и заранее благодарим Вас за



оказание содействия Производителю и Обществу по данному вопросу в кратчайшие сроки и в рамках  
Ваших возможностей.

С уважением,

Полякова Н.Е.

Менеджер по регистрации ООО «Бектон Дикинсон Восток»

По доверенности 77АГ 9682942 от 22 марта 2022 года





**Форма ответа клиента – УСС-24-5024**  
**Аппарат для управляемой нормо- и гипотермии Arctic Sun 5000**  
№ кат.: см. таблицу 1. Серийные номера: все серийные номера

Верните форму по адресу [QualityAssuranceRCIS@bd.com](mailto:QualityAssuranceRCIS@bd.com) в максимально короткие сроки, но **не позднее 1 августа 2024 г.**

Своей подписью ниже Вы подтверждаете, что настоящее уведомление по эксплуатационной безопасности медицинских изделий Вами прочитано и понято, а все рекомендуемые действия реализованы в соответствии с требованиями.

Имя клиента/название организации:	
Отдел (если применимо):	
Адрес:	
Почтовый индекс:	Город:
ФИО контактного лица:	
Должность:	
Номер телефона контактного лица:	Адрес электронной почты контактного лица:
Название Вашего поставщика настоящего продукта (если он приобретен не напрямую у компании BD)*	
Подпись:	Дата:

*Настоящую форму следует вернуть компании BD до того, как данный вопрос будет считаться закрытым с Вашей стороны.*

*\*Если настоящее уведомление по эксплуатационной безопасности медицинских изделий отправлено Вам через дистрибьютора / третье лицо, верните заполненную Вами форму в отправившую ее организацию в целях сверки.*

Пожалуйста, выберите **ОДИН** из следующих вариантов:

- В моей организации есть один или несколько затронутых проблемой продуктов.

Укажите данные лица Вашей организации, которое будет выступать контактным лицом при осуществлении устранения проблемы с продуктом, если оно отличается от указанного выше:

ФИО:	Номер телефона:	Электронная почта:	Кол-во затронутых проблемой продуктов:	Серийный номер(-а):

**ИЛИ**



Я подтверждаю, что в нашем учреждении нет затронутых проблемой продуктов, перечисленных в настоящем уведомлении по эксплуатационной безопасности медицинских изделий.

***Все продукты, которые недоступны для устранения проблемы, будут считаться утилизированными в Вашей организации, и, следовательно, физически недоступными, если не указано иное.***