



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

27.11.2024 № ОИ-1329/24

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2614386

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 «Маке» о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Стол операционный мобильный MEERA с принадлежностями», производства «МАКЕ ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 21.02.2019 № РЗН 2019/8149, срок действия не ограничен.

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

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Исх.№ 05/10 от 15.10.2024г.

В федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

ООО «Маке», уполномоченный представитель «Маке ГмбХ» на территории РФ выражает свое почтение и просит опубликовать на интернет сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Уведомление производителя о безопасности на местах FSCA-2023-006, касающееся Стола операционного мобильного MEERA с принадлежностями (Регистрационное Удостоверение №РЗН 2019/8149 от 21 февраля 2019 г.).

Причина: При управлении столом операционным мобильным MEERA с помощью инфракрасного беспроводного пульта управления может возникнуть ошибка "50037", из-за чего стол прекратит движение. Данная ошибка возникает случайным образом во время управления столом операционным мобильным MEERA с помощью инфракрасного беспроводного пульта управления. Более детальная информация изложена в приложении.

Корректирующие действия: Компания «Маке ГмбХ» инициирует немедленные действия на местах со всеми затронутыми изделиями.

Одновременно обращаем Ваше внимание, что «Маке ГмбХ» не известно ни об одном случае получения пациентом травмы в результате одной из вышеописанных неисправностей.

Приносим извинения за любые неудобства, причиной которых может стать настоящее уведомление.

Контактная информация:

Info.ru@ getinge.com

Тел. +7(495)514 00 55

Приложение на 5 листах

Генеральный директор

ООО «Маке»



Медникова А.М.

Срочное уведомление о действиях на местах в отношении медицинских изделий, находящихся в обращении

29-АВГ-2024 | Уведомление по безопасности FSCA 2023-006 |
Версия 01

Тема: Код ошибки 50037 на столе операционном мобильном MEERA

Поврежденные изделия:

По нашим сведениям, перечисленные ниже изделия были доставлены по Вашему адресу. Пожалуйста, проверьте, есть ли у Вас какие-либо из нижеперечисленных изделий, и заполните приведенную ниже форму.

Артикул	Серийный номер	Дата изготовления
720001B2	10894 - 11128	03.03.2023 - 28.08.2023

Описание проблемы

Обнаруженная нами потенциальная неисправность при определенных условиях может помешать работе вышеперечисленных изделий. Как следствие данной неисправности, при управлении столом операционным мобильным MEERA с помощью инфракрасного беспроводного пульта управления может возникнуть ошибка "50037", из-за чего стол прекратит движение. Данная ошибка возникает случайным образом во время управления столом операционным мобильным MEERA с помощью инфракрасного беспроводного пульта управления. При управлении движением стола с помощью проводного пульта управления данная ошибка не возникает. Блокировка движения стола при возникновении ошибки "50037" является временной. При выключении и перезапуске стола MEERA с помощью кнопки питания стол возобновляет нормальную работу до повторного возникновения ошибки. В настоящее время нам не известно ни об одном случае получения пациентом травмы в результате одной из вышеописанных неисправностей.

Потенциальная опасность

Потенциальная неисправность может привести к выходу изделия из строя и невозможности изменить положение стола операционного мобильного MEERA, пока функционирование инфракрасного ручного пульта управления нарушено из-за ошибки "50037". Это может привести к следующим опасным ситуациям:

- Задержка процедуры

Уведомление о безопасности на местах | 29 АВГУСТА 2024 | Письмо клиента FSCA 2023-006 | Ред. 01

- Неудобства для пользователя

В настоящее время нам не известно ни об одном случае получения пациентом травмы в результате одной из вышеописанных неисправностей.

Меры предосторожности

В случае возникновения вышеуказанной неисправности на пульте дистанционного управления отобразится код ошибки "50037". В таком случае пользователь может воспользоваться: а) проводным пультом управления или б) панелью ручного управления операционным столом.

Изделие можно продолжать использовать в соответствии с инструкцией по эксплуатации. Особое внимание следует уделить следующему:

- Сообщения об ошибках и инструкции по их устранению.
- Функции панели ручного управления.

Пользователь может в любой момент воспользоваться панелью ручного управления для изменения положения пациента. Наличие панели ручного управления на мобильном операционном столе для использования в экстренных ситуациях подчеркивается в инструкции по эксплуатации. При возникновении каких-либо неисправностей или при выходе из строя пульта управления, для управления движением мобильного операционного стола можно воспользоваться панелью ручного управления.

Корректирующие действия

Уже разработано решение данной проблемы.

Компания «Гетинге» инициирует незамедлительные действия на местах со всеми затронутыми изделиями. Для того, чтобы проверить и исправить Ваше изделие, с Вами свяжется торговый или сервисный представитель «Гетинге».

Пожалуйста, заполните и пришлите нам прилагаемую форму подтверждения. Просим также помнить о содержании этого уведомления и связанных с ним действиях до тех пор, пока Ваш стол операционный мобильный MEERA не будет исправлен, для обеспечения эффективности корректирующих действий.

Распространение

Распространите данное уведомление о безопасности на местах «Гетинге» среди лиц, которые должны быть проинформированы о нем, в Вашей или в любой другой организации, куда были переданы потенциально затронутые устройства. Просим помнить о содержании этого уведомления и связанных с ним действиях в течение всего периода использования изделия для обеспечения эффективности корректирующих действий. В случае, если Вы, как клиент, решите не выполнять описанные выше корректирующие действия, компания «Гетинге» не несет никакой ответственности за проблемы, связанные с нарушением

Уведомление о безопасности на местах | 29 АВГУСТА 2024 | Письмо клиента FSCA 2023-006 | Ред. 01

безопасности, или юридические обязательства, возникшие в результате несоблюдения данного Уведомления о безопасности на местах.

Мы приносим извинения за возможные неудобства и сделаем все возможное, чтобы решить данную проблему как можно быстрее.

Приложение:

- Форма ответа FSCA 2023-006

Пожалуйста, сообщите нам, если у Вас возникнут вопросы или потребуется дополнительная информация.

С уважением,

Директор отдела по управлению качеством и регулированию, «Маке ГмБХ»

(Подпись) Электронная подпись: Томас Канцлер
Причина: создание документа
Дата: 29.08.2024, 16:32 GMT+2

(Подпись) Электронная подпись: Диана Гутекунст
Причина: согласование документа
Дата: 29.08.2024, 17:58 GMT+2

Томас Канцлер
Координатор корректирующих и предупреждающих действий в регионе,
Инженер по контролю над качеством
thomas.kanzler@getinge.com

«Маке ГмБХ»
Келерштрассе, 31, 76437 Раштатт
Германия

Диана Гутекунст
Директор по контролю над качеством в регионе, лицо, ответственное за соблюдение нормативных требований (PRRC),
Директор по соблюдению нормативных требований в области качества
diana.gutekunst@getinge.com

«Маке ГмБХ»
Келерштрассе, 31, 76437 Раштатт
Германия

Контактная информация местного представителя на вашем рынке
info.ru@getinge.com

Тема: Код ошибки 50037 на столе операционном мобильном MEERA

Затронутые изделия:

По нашим сведениям, перечисленные ниже изделия были доставлены по Вашему адресу. Пожалуйста, проверьте, есть ли у Вас какие-либо из нижеперечисленных изделий, и заполните приведенную ниже форму.

Артикул	Серийный номер	Дата изготовления
720001B2	10894 - 11128	03.03.2023 - 28.08.2023

Просим указать общее количество затронутых изделий, находящихся в настоящее время на Вашем предприятии, здесь → ____.

Подтверждение:

Пожалуйста, отметьте нужные поля ниже. Обязательно отметьте первое поле. Если Вы не поняли суть сообщения, обратитесь к нам за разъяснениями. Нам необходим ответ Вашей организации, чтобы проконтролировать ход выполнения корректирующих действий.

- Мы ознакомились с уведомлением о безопасности на местах и понимаем суть сообщения и требуемых действий.
- Изделия находятся в нашем пользовании и расположены по адресу, на который было отправлено данное уведомление.
- Изделия находятся в нашем пользовании, но по другому адресу, а именно: *
- Мы продали / перевезли наши изделия в другое место. *

* Новое местоположение изделия (если применимо)

Серийные номера на новом месте: _____		
Название нового предприятия	ФИО / должность контактного лица	Адрес эл. почты
Новый адрес (номер абонентского ящика)	Город, страна, почтовый индекс	Номер телефона (номер факса)

Только для дистрибьюторов изделий:

Мы проверили наши запасы и изолировали изделия. Мы проверили список изделий, чтобы выявить всех пострадавших клиентов.

Мы передадим список изделий (с обновленными данными о клиентах) компании «Гетинге», чтобы иметь возможность сообщить эту информацию соответствующим органам по запросу.

- или -

Мы передадим список изделий компании «Гетинге» после завершения работ на местах и определим состояние каждого устройства в списке.

Пожалуйста, отправьте заполненную форму по адресу:

Info.ru@getinge.com