



2616845

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

14.01.2025 № 014-15/25

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 субъектов обращения медицинского изделия письмо производителя ООО «Маке» о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Стол операционный мобильный MEERA с принадлежностями, в вариантах исполнения: MEERA 7200.01B2, MEERA 7200.01B0», регистрационное удостоверение от 21.02.2019 № РЗН 2019/8149.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Маке», тел. +7(495)514 00 55, Email: info.ru@getinge.com.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Исх. № 02/12 от 03.12.2024г.

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 2024-001, касающееся Стола операционного мобильного MEERA с принадлежностями (Регистрационное Удостоверение №РЗН 2019/8149 от 21 февраля 2019 г.).

Причина: Было установлено, что пульт управления инфракрасный к столу операционному мобильному MEERA с принадлежностями производства компании «Маке ГмбХ» в некоторых случаях не осуществляет необходимую функцию и, как следствие, перемещение операционного стола становится невозможным. 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 вышеописанной неисправности.

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 3 листах

Генеральный директор

ООО «Маке»

Суханова М. М.



Медникова А.М.

Срочное действие в отношении медицинских изделий, находящихся в обращении

| Письмо клиента FSCA 2024-001 | Версия 01

Тема: Неисправность пульта управления инфракрасного

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	Название
100925A0	Пульт управления инфракрасный

Описание проблемы

Обнаруженная нами неисправность при определенных условиях может помешать работе вышеперечисленных изделий. Было установлено, что Пульт управления инфракрасный производства компании «Гетинге» в некоторых случаях не осуществляет необходимую функцию и, как следствие, перемещение операционного стола становится невозможным. В настоящее время нам не известно ни об одном случае получения пациентом травмы в результате одной из вышеописанных неисправностей.

Потенциальная опасность

Неисправность может привести к выходу изделия из строя, в результате чего может быть снижена работоспособность основных физиологических структур/систем, осложнено ведение заболевания, замедлено восстановление у подвергающихся хирургическому вмешательству пациентов с уже существующими заболеваниями, детей (неонатология), беременных женщин или пациентов, для которых задержка процедуры может создать дополнительный риск, например, в экстренных случаях. В настоящее время нам не известно ни об одном случае получения пациентом травмы в результате одной из вышеописанных неисправностей.

Меры предосторожности

В случае выхода из строя Пульты управления инфракрасного пользователь может воспользоваться панелью ручного управления операционным столом:

- 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.

Пользователь также может воспользоваться проводным пультом управления.

Как указывалось выше, предполагается, что операционным столом будут управлять только квалифицированные специалисты, ознакомленные с инструкциями по эксплуатации и предоставленными материалами, включая предупреждения и меры предосторожности. Следует отметить, что нам не известно ни об одном случае получения пациентом травмы в результате одной из вышеописанных неисправностей.

Тем не менее, существует вероятность задержки в оказании экстренной помощи, что представляет собой стрессовую ситуацию для пользователя и может увеличить время процедуры/операции для пациента, привести к необходимости более длительной анестезии и к неудобству для пользователя, как описано выше.

Корректирующие действия

Уже разработано решение данной проблемы в виде обновления для программного обеспечения. Компания «Гетинге» инициирует немедленную работу на местах со всеми затронутыми устройствами. Для того, чтобы проверить и исправить Ваше изделие, с Вами свяжется торговый или сервисный представитель «Гетинге».

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 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.

С уважением,

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

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