



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

12.07.2022 № 01и-771/22

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2498245

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 ООО «Медтроник», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Оборудование для вспомогательного кровообращения с принадлежностями», производства «Медтроник Инк.», США, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2448 от 20.08.2020, срок действия не ограничен

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

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

**Экстренное уведомление по безопасности на местах
Консоль для управления центрифужным насосом «БиоМедикус» (Bio-Console) (Регистрационное Удостоверение № РЗН 2015/2448 от 20.08.2020 «Оборудование для вспомогательного кровообращения с принадлежностями»)**

Обновление, связанное с обслуживанием

Консоль для управления центрифужным насосом «БиоМедикус» (Bio-Console)		Серийные номера
Внутренние номера компании	560, 560BC, 560BCS, 560BC1, 560BCS1, R560BCS1	См. таблицу 1

Январь 2022 г.

Контрольный номер Medtronic: FA962

Уважаемые медицинские работники!

Данное письмо предоставляется в качестве дополнения к письму компании Medtronic Экстренное уведомление по безопасности на местах за март 2021 г., которое было отправлено в ваше учреждение. В предыдущем письме сообщалось, что компания Medtronic выпустила Экстренное уведомление по безопасности на местах для определенных серийных номеров Консолей для управления центрифужным насосом «БиоМедикус» (Bio-Console) в вашем учреждении. Первоначально в качестве корректирующей меры предлагалась замена платы системного контроллера в группе консолей для управления центрифужным насосом «БиоМедикус» (Bio-Console) с определенными серийными номерами (для справки см. первоначальное уведомление).

После внедрения этой корректирующей меры в марте 2021 г. на 3 января 2022 г. компания Medtronic получила восемь (8) сообщений, согласно которым проблема электрического характера с новой платой мешала включить Консоль для управления центрифужным насосом «БиоМедикус» (Bio-Console) перед клиническим применением. При включении изделия с новой платой возможен скачок напряжения между интерфейсом пользователя и системным блоком, который может повредить основную плату в системном блоке, в результате чего систему можно будет использовать только после замены поврежденной платы. Во всех упомянутых случаях использовалась резервная Консоль для управления центрифужным насосом «БиоМедикус» (Bio-Console) в соответствии с рекомендациями в руководстве оператора и справочном руководстве для Консоли для управления центрифужным насосом «БиоМедикус» (Bio-Console). Ни в одном из этих 8 случаев не было получено никаких сообщений о травмах пациентов или нежелательных явлениях.

В ответ на полученные сообщения компания Medtronic выполняет установку новой платы системного контроллера для решения проблем при включении, о которых сообщалось в последнее время. Внутренние номера компании и серийные номера, к которым относится настоящее пересмотренное экстренное уведомление по безопасности на местах, приведены ниже, в таблице 1.

Если первоначальная корректирующая мера еще не была применена ни к одному из ваших затронутых изделий, самая новая плата системного контроллера будет установлена в ваши указанные в таблице 1 Консоли для управления центрифужным насосом «БиоМедикус» (Bio-Console) в кратчайшие возможные сроки. Если у вас есть изделия, которые уже получили первоначальную сменную плату, компания Medtronic

устанавливает самую новую плату системного контроллера в ваши указанные в таблице 1 Консоли для управления центрифужным насосом «БиоМедикус» (Bio-Console).

Данная мера распространяется только на медицинские изделия Консоль для управления центрифужным насосом «БиоМедикус» (Bio-Console) с серийными номерами, перечисленными в таблице 1. Данная проблема не влияет на распространение медицинских изделий Консоль для управления центрифужным насосом «БиоМедикус» (Bio-Console) или других продуктов либо оборудования Medtronic в будущем.

Компания Medtronic просит вас принять следующие меры:

- проверьте, не содержит ли таблица 1 изделия, имеющиеся в вашем учреждении;
- используйте незатронутые изделия Консоль для управления центрифужным насосом «БиоМедикус» (Bio-Console), при их наличии, пока в ваших затронутых изделиях Консоль для управления центрифужным насосом «БиоМедикус» (Bio-Console) не заменят плату;
- обратитесь к своему местному представителю компании Medtronic, ответственному за обслуживание, чтобы запланировать обслуживание своей затронутой Консоли для управления центрифужным насосом «БиоМедикус» (Bio-Console). При планировании укажите «Обновление, связанное с техническим обслуживанием» (Technical Service Update, TSU), «MOD0206».

Компетентные органы вашей страны были поставлены в известность об этой проблеме. Просим вас распространить это уведомление среди других сотрудников вашей организации, для которых эта информация будет полезна.

Мы искренне сожалеем о любых сложностях, которые могут возникнуть у вас и ваших пациентов. Компания Medtronic заботится о безопасности пациентов и продолжит отслеживать работу изделий для обеспечения соответствия вашим потребностям и потребностям ваших пациентов. При возникновении любых вопросов следует обращаться к местному представителю компании Medtronic по адресу: rs.info@medtronic.com.

С уважением,

Генеральный директор
(должность)

М.П.



Е. В. Плясунова