



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; 698 15 74

22 12. 2015 № 01/а-2217/15

На № _____ от _____



Субъекты обращения
медицинских изделий

О новых данных по безопасности
медицинского изделия

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» о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Аппарат для управляемой нормо- и гипотермии ArcticSun с принадлежностями», производства «Медиванс Инк», США (регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/10319 от 29.10.2014).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

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

В Федеральную службу
по надзору в сфере
здравоохранения

Исх. 01/02 от 02.12. 2015г.

Уведомление о корректирующем мероприятии по безопасности на местах.

Настоящим сообщаем Вам о проведении корректирующего действия по безопасности в отношении «Аппарата для управляемой нормо-и гипотермии Arctic Sun с принадлежностями», производства Medivance Inc., США, Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/10319 от 29 октября 2014 года.

Исходная информация и причина корректирующего мероприятия по безопасности на местах.

Пользователи аппарата Arctic Sun сообщают о панелях управления, которые, после первого включения, выводят сообщение "enter the current password" (Введите текущий пароль), "CMOS date / time not set" (Не задана дата/время КМОП), "CMOS settings wrong" (Неправильные настройки КМОП), а в некоторых случаях отображают только темный или черный экран. Все эти признаки означают сбой панели управления, что не позволяет произвести надлежащий запуск устройства, вследствие чего устройство нельзя использовать.

Необходимо обратить внимание, что эти признаки проявляются в качестве ошибки при запуске системы и никоим образом не влияют на уже используемые устройства, поскольку эти признаки возникают в результате разрядки аккумулятора, питающего блок памяти, когда устройство отключено.

Компания Bard выявила, что аппараты Arctic Sun с определенными серийными номерами могут содержать электронные компоненты, приводящие к преждевременной разрядке внутреннего плоского круглого аккумулятора, ответственного за питание системных часов и статической оперативной памяти (SRAM). Преждевременная разрядка внутреннего плоского круглого аккумулятора может привести к отсутствию ответа со стороны устройства при запуске системы. Проблема с разрядкой аккумулятора возникает только когда устройство выключено и находится в режиме ожидания. Этот режим отказа не проявляется, когда устройство активно используется для проведения терапии.

Компания Bard проверит все устройства, которые были поставлены с апреля 2011 года по февраль 2015 года, чтобы определить, присутствует ли в них проблема преждевременной разрядки внутреннего плоского круглого аккумулятора панели управления. Данная проблема присутствует не во всех устройствах с серийными номерами из этой ограниченной совокупности, но все эти устройства будут проверены. Согласно расчетным данным, вероятность возникновения проблемы составляет 23% (т. е. приблизительно каждое четвертое устройство из указанной ограниченной совокупности может испытывать проблемы с преждевременной разрядкой аккумулятора).

Описание и обоснование действия (корректирующего/профилактического)

- Внедрение на стороне поставщика процесса проверки на наличие утечки тока для всех новых панелей управления. - Выполнено
- Служба выборочного контроля и временного использования устройств в электронной системе компании Bard. Все панели управления с высоким током утечки направляются обратно поставщику на исправление. - Выполнено
- Новый аккумулятор устанавливается на все устройства, возвращаемые на обслуживание, включая временно использовавшиеся устройства. - Выполнено
- Поставщик меняет конденсатор на конденсатор более высокого качества в трех местах на схеме защиты аккумулятора, входящей в состав монтажной платы панели управления. - Выполнено
- Пересмотреть данные с поставщиком, чтобы достигнуть соглашения по вопросу добавления к спецификациям панели управления рекомендаций относительно утечки тока. (< 4 мкА). - Выполнено
- Текущая спецификация, DY40301300 рев. 2 раздел 1.20.2, обновлена требованием одобрения изменений в аппаратной части прежде, чем эти изменения будут внедрены. - Выполнено
- Добавить исправление / обслуживание в перечень пунктов следующего аудита для поставщика панелей управления, компании Axiomtek. Поставщик заменит аккумулятор на монтажной плате панели управления на аккумулятор большей емкости. - Выполнено
- Провести корректирующие и предупреждающие действия (CAPA) для оценки других поставщиков, полученных от компании Medivance, и сформировать соответствующие контрольные операции для изменений компонентов.

Рекомендации по действиям, которые необходимо предпринять дистрибьютору и пользователю.

1. Передать данное Уведомление о безопасности на местах всему персоналу, имеющему отношение к использованию аппарата Arctic Sun.
2. Убедиться, что соответствующий персонал понимает содержание настоящего уведомления по безопасности на местах.
3. Если устройство в настоящий момент находится в клиническом использовании, им можно продолжать пользоваться, не беспокоясь о данном сбое. Проблема с разрядкой аккумулятора возникает когда устройство отключено и находится в режиме ожидания.

Этот режим отказа не проявляется, когда устройство используется для проведения терапии.

4. Технический специалист компании Bard свяжется с вами или вашим медицинским учреждением, чтобы согласовать визит, проверку и возможную замену электронных компонентов аппаратов Arctic Sun, в которых будут обнаружены описанные признаки. Для проверки требуется, что устройство было предоставлено во время согласованного визита.

5. Если данный продукт был передан другой организации, указать название организации в ответной форме оценки эффективности (предоставлена местным представительством компании Bard) и немедленно сообщить им о данном уведомлении. Вы можете включить копию этого письма в свое уведомление. Технический специалист компании Bard свяжется с этой организацией напрямую и согласует тестирование устройств.

6. Заполнить ответную форму оценки эффективности (предоставлена местным представительством компании Bard), указав текущее местонахождение перечисленных устройств, и, как можно скорее, отослать ее в компанию Bard

Медицинское устройство поставлялось в следующие страны:

Австрия, Бельгия, Швейцария, Кипр, Чешская Республика, Германия, Дания, Эстония, Финляндия, Франция, Великобритания, Венгрия, Исландия, Италия, Люксембург, Нидерланды, Норвегия, Польша, Португалия, Румыния, Швеция, Словения, Словакия, Турция, Гибралтар, Израиль, Иордания, Кувейт, Оман, Катар, Россия, Саудовская Аравия, Южная Африка, Объединенные Арабские Эмираты

Серийные номера изделий:

1294, 1295, 1296, 1297, 1298, 1299, 1310, 1311, 1313, 1335, 1336, 1337, 1338, 1339, 1350, 1351, 1352, 1353, 1354, 1365, 1366, 1367, 1368, 1369, 1375, 1376, 1377, 1378, 1379, 1425, 1426, 1427, 1428, 1429, 1430, 1431, 1432, 1433, 1434, 1463, 1465, 1466, 1467, 1468, 1469, 1470, 1471, 1472, 1473, 1474, 1475, 1476, 1494, 1527, 1528, 1529, 1530, 1531, 1533, 1534, 1535, 1548, 1549, 1550, 1551, 1553, 1554, 1555, 1556, 1558, 1611, 1612, 1613, 1616.

Дата производства 01.04.2011г.

С уважением,
Генеральный директор



О. Н. Веков