



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



2042302

Субъекты обращения  
медицинских изделий

28.09.2015 № 01И-1563/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

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 «Маке» о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Стол операционный MAGNUS 1180 с принадлежностями», производства «MAQUET GmbH & Co. KG», Германия (регистрационное удостоверение ФС № 2006/2001 от 14.12.2006).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

MAQUET | Kehler Str. 31 | 76437 Rastatt

## Уведомление о безопасности на местах

May 21, 2015

Превентивные корректирующие действия относительно  
Операционного стола MAGNUS 1180.01B2

Уважаемые клиенты,

Данным письмом мы бы хотели проинформировать вас о потенциальной проблеме с колонной операционного стола MAGNUS 1180.01B2 при использовании совместно с ангиографической системой Siemens Artis Zeego.

### Описание проблемы:

В рамках нашего изучения рынка, мы были предупреждены о зарегистрированных случаях столкновения С-дуги ангиографического комплекса со столом MAGNUS.

Анализ данных показал, что MAGNUS передает неверную информацию о своем положении при продольном перемещении. Поэтому система ангиографа получает неправильный результат при расчете расстояния до столкновения

Было продиагностировано, что система стола MAGNUS может передавать некорректные данные о своей позиции при определенных движениях в очень редких случаях после включения ангиографа. В этом случае система снова работает правильно только после активации соответствующего движения.

## Идентификация устройств, подлежащих проверке:

Данная проблема может проявиться на колоннах операционных столов модели 1180.01B2 с серийными номерами от 00001 до 00100.

Номер модели и серийный номер расположены на шильдике, который находится на колонне:

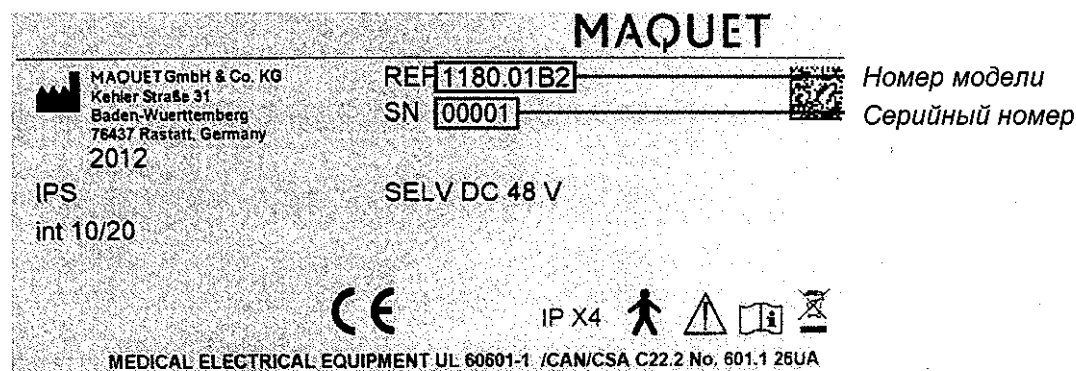


Рисунок 1: Шильдик

## Какие меры должны быть приняты пользователем?

Для устранения данной ошибки будет произведено обновление программного обеспечения колонн операционных столов Magnus 1180.01B2. С Вами свяжется сервисный специалист компании MAQUET для организации встречи и дальнейших работ по бесплатному обновлению ПО стола.

До окончания работ по обновлению ПО, Вы должны на короткое время активировать все движения операционного стола после включения ангиографа. Также оператор должен постоянно контролировать перемещения С-дуги, чтобы реагировать достаточно быстро, если это потребуется.

Пожалуйста, убедитесь, что все заинтересованные сотрудники Вашей организации ознакомились с данным уведомлением о безопасности. Если Вы передали продукцию третьим лицам, пожалуйста, направьте им копию данного уведомления или сообщите представителю MAQUET необходимые контактные данные.

Пожалуйста, сохраните данный документ до окончания работ по устранению ошибок.

## Контактное лицо:

Для дальнейших вопросов, пожалуйста, не стесняйтесь обращаться к контактными лицам MAQUET. Если Вам потребуется дополнительная информация, свяжитесь с нашим помощником по безопасности медицинских приборов в рабочее время:

ООО «Маке»

109004 Москва

Ул. Станиславского, д. 21 стр. 3

тел.: +7 (495) 514-0055

факс: +7 (495) 514-0056

info@maquet.ru

Директор сервисного центра

Блинов Илья,

Тел. +7 (495) 514-0055

Моб. Тел. 8-910-423-17-64

Электронная почта [Ilya.Blinov@maquet.com](mailto:Ilya.Blinov@maquet.com)

Это добровольные корректирующие действия. До сих пор нет случаев, при которых человек получил травму.

Соответствующие органы получили копию данного уведомления о безопасности. Приносим свои извинения за причиненные неудобства. Все действия направлены на увеличение безопасности.

С уважением,

MAQUET

Германия