



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

27.04.2016 № 014-868/16

На № _____ от _____



2082062

Субъекты обращения
медицинских изделий

О новых данных по безопасности
медицинского изделия, с
регистрационным номером
ФСЗ 2010/06970

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 «М.П.А. медицинские партнеры» о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Комплекс роботизированный хирургический эндоскопический Da Vinci®SI, модели IS3000 с принадлежностями», производства «Интуитив Суржикал, Инк», США (регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/06970 от 05.07.2010).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А.Мурашко

Всем заинтересованным лицам

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

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

от **ООО «М.П.А. медицинские партнеры»**
ОГРН 1027700340557, ИНН 7734171740
127083, г. Москва, ул. 8 Марта, дом 1, стр.
12
Тел./факс: (495)921-30-88
E-mail: info@mpamed.ru

«10» марта 2016 г. исх.№262

Настоящим ООО «М.П.А. медицинские партнеры» информируем о том, что производитель Intuitive Surgical, Inc. (США) обнаружил, что флэш-карты памяти, используемые в сенсорных экранах на конкретных хирургических системах Da Vinci®SI и Da Vinci®XI, могут быть повреждены, когда сенсорный экран испытывает резкую потерю мощности и/или включение и отключение питания в течение короткого периода времени.

ООО «М.П.А. медицинские партнеры» ввозило на территорию Российской Федерации только комплекс роботизированный хирургический эндоскопический Da Vinci®SI, модель IS 3000 с принадлежностями, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06970 от 05.07.2010, срок действия: не ограничен.

Комплекс роботизированный хирургический эндоскопический Da Vinci®XI не зарегистрирован в Российской Федерации и ООО «М.П.А. медицинские партнеры» никогда не ввозило его на территорию Российской Федерации.

Повреждение флэш-карты памяти происходит при подаче питания. Если карта памяти была повреждена, система Da Vinci будет отображать ошибку во время запуска системы. В некоторых случаях ошибки могут быть восстанавливаемыми, которые позволяют дальнейшее использование системы с отключенной функциональностью сенсорного экрана. В других случаях ошибки могут быть невосстанавливаемыми, что предотвратит дальнейшее использование системы.

Первопричиной этой проблемы было изменение, внесенное изготовителем флэш-карты памяти. После обнаружения проблемы, новая, более надежная конструкция была реализована в ноябре 2015 года.

Смертельных случаев из-за этой проблемы нигде выявлено не было.

ООО «М.П.А. медицинские партнеры» мониторит ситуацию, но и к производителю Intuitive Surgical, Inc. (США) никто пока не обращался. Сервисный инженер производителя в ближайшее время произведёт замену флэш-карты памяти во

всех затронутых данной проблемой учреждениях: со слов производителя Intuitive Surgical, Inc. (США) в Россию была поставлена только одна система, подпадающая под эту проблему (она установлена в Городской клинической больнице им. С.И. Спасокукоцкого (ГКБ №50)).

В случае выявления неблагоприятных случаев, просим незамедлительно обращаться в ООО «М.П.А. медицинские партнеры».

С уважением,

Генеральный директор
ООО «М.П.А. медицинские партнеры»



Э.Б. Алексеев