



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

26.08.2021 № 014-1104/21

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 ООО «Экюрей Медикал Эквипмент (Рус)», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Аппарат терморегулирующий HCU 40 с принадлежностями», производства «MAKE Кардиопульмонари ГмбХ», США, регистрационное удостоверение от 09.11.2016 № ФСЗ 2015/2709, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «MAKE» (109004, Россия, Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3, тел.: +7 (495) 514 00 55, e-mail: info.ru@getinge.com).

Приложение: на 8 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ
DMS №: 3111973 Word/ 3111974 PFD, версия 01

GETINGE 

Стр.: 1 из 5

09.02.2021

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ

Тема: FSCA-2021-02-03
Отмена «FSCA-2020-08-06 HCU 40 Замена вакуумных клапанов», обратная конверсия обновленных Аппаратов терморегулирующих HCU 40 с принадлежностями клапаном типа «Römer»,
Внедрение профилактической ежегодной замены вакуумных клапанов Аппарата терморегулирующего HCU 40 с принадлежностями

Затронутое изделие: 70104.4054 Аппарат терморегулирующий HCU 40 с принадлежностями
70105.4917 Аппарат терморегулирующий HCU 40 с принадлежностями

Затронутые серийные номера: Все Аппараты терморегулирующие HCU 40 с принадлежностями с серийным номером до 90442078

Уважаемые клиенты,

12 августа 2020 года компания Maquet Cardiopulmonary GmbH выпустила документ FSCA-2020-08-06 о замене существующих вакуумных клапанов Аппарата терморегулирующего HCU 40 с принадлежностями на аналогичный компонент нового поколения во всех Аппаратах терморегулирующих HCU 40 с принадлежностями с серийным номером до 90442012. Несмотря на тщательные контрольные испытания, проведенные перед выпуском данного нового вакуумного клапана типа «Römer» для производства нового оборудования и поставки запасных частей, были получены претензии в отношении данного компонента в Аппаратах терморегулирующих HCU 40 с принадлежностями в условиях практического применения, демонстрирующие значительно более высокую вероятность отказа, чем у вакуумного клапана предыдущего типа.

На основании вышесказанного, компания Maquet Cardiopulmonary GmbH

- отменяет документ FSCA-2020-08-06, т.е. прекращает замену на клапаны типа «Römer»,
- выполнит обратную конверсию уже обновленных Аппаратов терморегулирующих HCU 40 с принадлежностями этим компонентом и
- внедрит замену предыдущего типа вакуумного клапана типа «LK» в рамках ежегодного обслуживания.

Временный вывод из эксплуатации всех затронутых Аппаратов терморегулирующих HCU 40 с принадлежностями с вакуумным клапаном типа «Römer» не требуется, если данная ситуация будет урегулирована в соответствии с перечисленными ниже действиями (см. «Действия для пользователя»).

В качестве общей меры предосторожности при эксплуатации Аппаратов терморегулирующих HCU 40 с принадлежностями, пожалуйста, всегда держите запасной модуль наготове, чтобы обеспечить непрерывную полную работу в случае описанного нарушения герметичности клапана.

Описание проблемы

Аппарат терморегулирующий HCU 40 с принадлежностями предназначен для охлаждения или обогрева пациента, подключенного к контуру экстракорпоральной перфузии, и поддержания постоянной необходимой температуры пациента. В системе предусмотрены два отдельных водяных контура с регулировкой температуры. Первый контур предназначен для подключения теплообменника оксигенатора и/или обогревающего/охлаждающего одеяла. Второй контур предназначен для подключения кардиоплегического теплообменника.

Оба водяных контура Аппарата терморегулирующего HCU 40 с принадлежностями оснащены несколькими клапанами, регулирующими поток воды. В число этих клапанов входит вакуумный клапан. В каждом контуре, водяном контуре пациента и водяном контуре кардиоплегии, установлен вакуумный клапан.

Вакуумный клапан в каждом водяном контуре закрыт во время работы Аппарата терморегулирующего HCU 40 с принадлежностями в режимах удаления воздуха, нагрева и охлаждения, а также очистки. Во время режима опорожнения, который регулярно выполняется после операции, к соответствующему водяному контуру применяется пониженное давление, которое открывает вакуумный клапан. В контур закачивается воздух, чтобы предотвратить сжатие шлангов и обеспечить перекачивание воды обратно в резервуар.

На основании инженерных испытаний было установлено, что после выполнения режима опорожнения Аппарата терморегулирующего HCU 40 с принадлежностями вакуумный клапан может закрываться не полностью. При повторном включении Аппарата терморегулирующего HCU 40 с принадлежностями, при удалении воздуха, очистки, а также во время регулярного охлаждения и нагревания вода может протекать через не полностью закрытый вакуумный клапан во внутреннее отделение Аппарата терморегулирующего HCU 40 с принадлежностями. В зависимости от объема утечки возможны различные последствия:

- При минимальной потере воды изоляционный материал впитает вытекающую воду, и она со временем испарится. В случае утечки через вакуумный клапан во время режима очистки, после испарения на изоляционном материале могут остаться кристаллические остатки хлорамина Т (используется для дезинфекции) и/или лимонной кислоты (используется для удаления накипи).
- Если утечка воды или моющего/дезинфицирующего раствора слишком велика, изоляционный материал не сможет его впитать, и жидкость будет стекать на пол. Если утечка не будет обнаружена и работа Аппарата терморегулирующего HCU 40 с принадлежностями не будет приостановлена, датчик потока устройства подаст сигнал тревоги «слишком низкий поток воды», вызванный попаданием воздуха в водяной контур из-за неполного закрытия вакуумного клапана.
- Если утечка значительная и изоляционный материал водяного контура не может впитать выходящую воду или очищающий/дезинфицирующий раствор из вакуумного клапана, жидкость может попасть в корпус печатной платы. Это может вызвать короткое замыкание и привести к отключению Аппарата терморегулирующего HCU 40 с принадлежностями.

Если неисправность негерметичного вакуумного клапана не будет обнаружена до использования на пациенте, возможны критические или катастрофические последствия для пациента.

Компания Maquet Cardiopulmonary GmbH не получала претензий в отношении причинения вреда пациенту, серьезных травмы или смерти в результате утечки из вакуумного клапана Аппарата терморегулирующего HCU 40 с принадлежностями.

**Корректирующее
действие:**

- Компания Maquet Cardiopulmonary GmbH отменяет документ «FSCA-2020-08-06», т.е. прекращает замену предыдущего вакуумного клапана типа «LK» новым клапаном типа «Römer».
- Во всех затронутых Аппаратах терморегулирующих HCU 40 с принадлежностями клапан типа «Römer» будет заменен на вакуумный клапан типа «LK» в течение шести месяцев, в срочном режиме.
- Замена вакуумного клапана типа «LK» будет производиться каждые 12 месяцев в рамках ежегодного сервисного обслуживания пока не будет принято долгосрочное решение.
- Сообщите пользователям Аппаратов терморегулирующих HCU 40 с принадлежностями, оборудованных новым вакуумным клапаном типа «Römer», чтобы они не использовали режим опорожнения до замены клапана этого типа.

**Рекомендация к
действиям, которые
должен предпринять
пользователь:**

- Согласно нашей надзорной документации, на вашем текущем складе могут находиться изделия, затрагиваемые настоящим уведомлением. Местный представитель компании Getinge свяжется с вами, чтобы сообщить, какие Аппараты терморегулирующие HCU 40 с принадлежностями оборудованы вакуумным клапаном типа «Römer», и организовать замену вакуумных клапанов в ваших Аппаратах терморегулирующих HCU 40 с принадлежностями. Компания Maquet Cardiopulmonary GmbH рекомендует соответствующим образом промаркировать такие затронутые Аппараты терморегулирующие HCU 40 с принадлежностями.
- **Пожалуйста, всегда держите запасной модуль наготове**, чтобы обеспечить непрерывную полную работу в случае описанного нарушения герметичности клапана.
- **Всегда проверяйте, не вытекает ли жидкость из корпуса Аппарата терморегулирующего HCU 40 с принадлежностями во время или после выполнения любых рабочих режимов.** Если это происходит, прекратите эксплуатацию устройства и обратитесь к авторизованному сервисному специалисту Getinge для ремонта.

Значительная утечка через не полностью закрытый вакуумный клапан обычно обнаруживается уже во время удаления воздуха (при подготовке устройства к операции) или во время режима очистки.

- **Во избежание выхода устройства из строя во время операции** не используйте режим опорожнения Аппаратов терморегулирующих HCU 40 с принадлежностями, оборудованных вакуумным клапаном типа «Römer» (до замены клапана данного типа). Таким образом вы предотвратите открытие вакуумных клапанов и, таким образом, снизите риск утечки.
- Отказ от использования режима опорожнения после операции подразумевает выполнение пользователем следующей процедуры вручную:
 - Остановите водяные насосы Аппарата терморегулирующего HCU 40 с принадлежностями, закройте запорные краны для водяных контуров кардиоплегии и пациента, закрепите концы шлангов над ведром, так чтобы концы шлангов были выше уровня воды до отсоединения теплообменника, чтобы избежать пролива воды.
 - Отсоедините теплообменники от муфты Хансена шлангов, подсоедините двойной разъем Хансена (соединитель для очистки), чтобы снова закрыть линии подачи воды, и откройте зажимы.
 - Для подключения нового теплообменника выполните соответствующую процедуру.
 - Проверяйте уровень воды в резервуаре перед каждой процедурой. При необходимости (чтобы компенсировать потерю воды в резервуаре для воды Аппарата терморегулирующего HCU 40 с принадлежностями из-за отключения заполненных теплообменников) заполните резервуар до белой отметки уровня, используя стерильную воду или воду, отфильтрованную через конечный стерильный фильтр (с порами 0,2 мкм).
- Вакуумные клапаны типа «Römer» в затронутых Аппаратах терморегулирующих HCU 40 с принадлежностями должны быть заменены на вакуумные клапаны типа «LK» как можно скорее, не позднее, чем в течение шести месяцев после получения настоящего уведомления о безопасности.
- Если вы располагаете затронутыми Аппаратами терморегулирующими HCU 40 с принадлежностями, заполните прилагаемое письмо-подтверждение для клиента и как можно скорее передайте его местному представителю компании Getinge.

**Справочные
документы/
приложения:**

- Письмо-подтверждение для клиента

Передача уведомления о безопасности:

- Настоящее уведомление должно быть передано всем заинтересованным лицам в вашей организации или в любой другой организации, куда переданы потенциально затронутые изделия.
- Пожалуйста, передайте настоящее уведомление другим подпадающим под его действие организациям.
- Для обеспечения эффективности корректирующих мер просим вас учитывать уведомление и вытекающие из него действия в течение соответствующего периода

Мы приносим свои извинения за любые неудобства, которые это может причинить вам, и сделаем все возможное, чтобы выполнить это действие как можно быстрее.

В случае необходимости мы направим настоящее уведомление в необходимые регулирующие органы.

Если у вас есть вопросы или требуется дополнительная информация, просим связаться с представителем Getinge в вашем регионе или отправить электронное письмо на адрес FSCA.cp@getinge.com.

С уважением,

Управляющий директор

**Должностное лицо отдела
по вопросам техники
безопасности**

Maquet Cardiopulmonary GmbH

Ул. Кехлер 31

76437 Раштатт

ГЕРМАНИЯ

Исх. № 11/02 от 24.02.2021 г.

В федеральную службу по надзору

в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

ООО «Маке», уполномоченный представитель «Маке Кардиопульмонари 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-2021-01-11, касающееся «Устройства для доставки специального раствора в сосуды сердца (устройства для кардиоплегии) с принадлежностями» (Регистрационное Удостоверение №ФСЗ 2009/04172 от 9 ноября 2016 г.).

Причина:

Компании Маке Кардиопульмонари ГмбХ стало известно об отсутствии кабельной стяжки в линии кардиоплегии (Plegiox) для фиксации соединения между разъемом и трубкой рядом с роликовым насосом для артикульных номеров, указанных в Уведомлении о безопасности (см. Приложение). Отсутствие кабельной стяжки могло привести к утечке и (или) ослаблению трубки в линии кардиоплегии (Plegiox).

Корректирующие действия:

Компания Маке Кардиопульмонари ГмбХ предлагает использовать затронутое изделие только с кабельной стяжкой, чтобы предотвратить потенциальную утечку.

Контактная информация:

Info.ru@ getinge.com

Тел. +7(495)514 00 55

Приложение на 3 листах.

Генеральный директор

ООО «Маке»



Медникова А.М.

22.01.2021

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ

Тема: FSCA-2021-01-11 Устройство для доставки специального раствора в сосуды сердца (устройство для кардиоплегии) - возможная утечка по линии кардиоплегии Plegiox

Затронутое изделие: Устройство для доставки специального раствора в сосуды сердца (устройство для кардиоплегии) с теплообменником PLEGIOX

Справ. №	Артикул	Описание изделия
HQV 19101	701020740	Комплект - набор
HQV 51203	701049158	Система магистралей для искусственного кровообращения для новорожденных
HQV 51204	701049159	Система магистралей для искусственного кровообращения для младенцев
HQV 97900	701063206	Комплект для взрослых с Оху без Plegio
HQV 0781	701073145	Малый комплект для взрослых O.T
BO-HQV 37201	701046576	Педиатрический СЕС 3/8"
BO-HQV 66604	701052750	Набор педиатрический с VKMO 3
BO-HQV 66606	701052760	Набор для новорожденных с VKMO 110
BO-HQV 48707	701062277	Набор трубок для перфузии
BE-HQV 39602	701023248	Система MECC с Quadrox D
BE-HQV 12601	701046230	Система Quadrox Membran
BE-HQV 7706	701067304	Система для взрослых с кардиоплегией
BEQ-HQV 48707	701062275	Набор трубок для перфузии с НМО 71000
BO-H 81201	701050628	Малый перфузионный набор для взрослых
BO-H 95260	701056516	Педиатрическая кардиоплегия
BO-H 50560	701067303	Кардиоплегия Circuito
BO-H 125060	701073173	Система для кардиоплегии
H 51860	701027379	Набор для кардиоплегии
H 16461	701032374	Plegieset
H 9462	701035997	Стандартный Plegiox для кардиоплегии
H 46260	701046296	Система для кардиоплегии педиатрическая
H 16463	701066578	Система для кардиоплегии для детей
H 32160	701069385	Гнездовая кардиоплегия 1:4
H 0308	701071151	Система шлангов для кардиоплегии HLM
BE-H 49560	701026945	Линия кардиоплегии крови
BEQ-H 48761	701064918	Набор BIOLINE Plegiox 8:1
BEQ-H 48730	701066180	Набор трубок для перфузии с НМО 71000
P-0201	701034747	Устройство для доставки специального раствора в сосуды сердца (устройство для кардиоплегии) P-0201 с теплообменником PLEGIOX (Набор для кардиоплегии крови 4:1)

Затронутая партия №: См. Приложение I - Перечень затронутых изделий

Уважаемый клиент,

Устройство для доставки специального раствора в сосуды сердца (устройство для кардиоплегии) предназначены для использования во время процедуры искусственного кровообращения. Данное устройство для доставки специального раствора в сосуды сердца (устройство для кардиоплегии) с теплообменником PLEGIOX состоит из других компонентов: кардиоплегического теплообменника PLEGIOX и соответствующей магистрали. Теплообменник позволяет регулировать температуру кардиоплегических и кристаллоидных растворов крови при искусственном кровообращении.

Компании Maquet Cardiopulmonary GmbH стало известно об отсутствии кабельной стяжки в линии кардиоплегии (Plegiox) для фиксации соединения между разъемом и трубкой рядом с роликовым насосом для артикульных номеров, указанных в настоящем Уведомлении о безопасности. Отсутствие кабельной стяжки могло привести к утечке и (или) ослаблению трубки в линии кардиоплегии (Plegiox).

Предполагается, что утечка или отделение скорее всего произошло бы при первичной заливке контура Plegiox. Именно тогда контур Plegiox испытал бы высокое начальное давление от движения роликового насоса при подаче положительного давления в контур.

Компания Maquet Cardiopulmonary не получала никаких претензий по утечке и (или) ослаблению трубки линии кардиоплегии в ложе насоса для каталожных номеров, являющихся предметом настоящего уведомления. Однако в случае утечки и (или) ослабления трубки могут проявляться клинические последствия, такие как воздушная эмболия, потеря объема крови, инфекция, задержка процедуры или неудобства для пользователя.

Так как трубка предварительно подсоединена, очень вероятно, что сбой будет распознан в процессе заливки, и пользователь сможет отреагировать на утечку до того, как трубка полностью отсоединится от разъема. Пользователь может добавить кабельные стяжки вокруг трубки на разъеме для герметизации утечки и удержания трубки на месте. Это обычное решение для быстрого устранения утечек, так как у пользователя и персонала больницы обычно имеются кабельные стяжки.

Для предотвращения потенциальной утечки закрепите трубку на разъеме с помощью кабельной стяжки насосного сегмента контура Plegiox.

Компания Maquet Cardiopulmonary GmbH не получала никаких сообщений о серьезных травмах или смерти в связи с утечкой или ослаблением трубки в линии Plegiox Устройства для доставки специального раствора в сосуды сердца (устройство для кардиоплегии) с теплообменником PLEGIOX.

Корректирующее действие:

- **Удаление не требуется.**
- Пожалуйста, используйте затронутое изделие только с кабельной стяжкой, чтобы предотвратить потенциальную утечку.