



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

www.roszdravnadzor.ru

23.09.2022 № 014 ~ 1020/22

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2526517

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 «Маке», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Аппарат терморегулирующий с принадлежностями», регистрационное удостоверение от 22.03.2021 № ФСЗ 2009/04292, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Маке» (109004, Россия, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3, тел.: +7 (495) 514-00-55).

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О ПРОБЛЕМЕ БЕЗОПАСНОСТИ
НА МЕСТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Тема: 598097: Профилактическая замена фитингов резервуара HU 35

Затронутый продукт: Нагревательный блок HU 35, 230 В
Нагревательный блок HU 35, 115 В

Затронутый серийный номер: Все аппараты HU 35, 230 В, с серийным номером меньше 90039999 и все аппараты HU 35, 115 В, с серийным номером меньше 90034999

Уважаемый клиент,

Компания Maquet Cardiopulmonary GmbH получила жалобы на блок нагревателя HU 35 по поводу утечек в фитингах резервуара для воды.

Статистический анализ показывает, что с увеличением срока эксплуатации HU 35 увеличивается вероятность утечки в течение ожидаемого срока службы (10 лет) из-за разрушения материала фитингов резервуара. Чтобы значительно снизить вероятность утечки, Maquet Cardiopulmonary GmbH инициирует профилактические действия на местах по замене фитингов резервуара HU 35 во время регулярного технического обслуживания.

Описание проблемы:

Нагревательный блок HU 35 используется для поддержания температуры тела пациента через теплообменник оксигенатора PLS или модуля HLS или другие оксигенаторы-теплообменники в составе экстракорпоральных контуров. Фитинги резервуара HU 35 внутри блока соединяют резервуар для воды с внутренней системой трубок устройства.

На основании расследования внутренних жалоб и обширных испытаний на совместимость материалов в неблагоприятных условиях, имитирующих более активное старение в реальном времени и нагрузку на материал, было выявлено, что текущие фитинги для резервуаров для воды HU 35, изготовленные из полиамида, имеют ограниченную устойчивость к хлору, который будет выделяться в некоторой степени хлорамином-Т, используемым для дезинфекции водяного контура аппарата.

Статистический анализ надежности показал, что с достоверностью 95 % вероятность утечек из-за разрушения материала фитингов резервуара HU 35 в течение ожидаемого срока службы устройства в 10 лет составляет от 1,6 % до 5 %.

Несоблюдение правил дезинфекции водяного контура (например, неправильное дозирование и/или недостаточное количество промывок) или частое чисто «профилактическое» использование высокоэффективного протокола дезинфекции 5% раствором хлорамина-Т в течение 24 часов без необходимости его применения (вместо еженедельной плановой дезинфекции 2% раствором хлорамина-Т в течение 90 мин.), приводит к повышению нагрузки на материал и потенциальному ухудшению свойств фитингов резервуара HU 35.

HU 35 соответствует требованиям медицинского оборудования класса I согласно 60601-1. Это означает, что все металлические части подключены к защитному заземлению, пока кабель питания подключен к защитному заземлению. Перед включением HU 35 подключите его в соответствии с инструкцией по эксплуатации к эквипотенциальному соединению. Проводник уравнивания потенциалов позволяет напрямую подключить электрическое устройство к эквипотенциальному соединению электроустановки в дополнение к проводнику защитного заземления в силовом кабеле.

Перед клиническим использованием блока нагревателя HU 35, особенно при запуске циркуляции устройства для деаэрации, проверьте, не вытекает ли какая-либо жидкость из корпуса HU 35. В этом случае или если вода вытекает из корпуса во время или после использования устройства, отключите устройство и обратитесь к авторизованному специалисту по обслуживанию Getinge для ремонта.

Принимая во внимание, что изношенный фитинг резервуара может вызвать утечку воды из HU 35, а вода может попасть на электрические компоненты до или во время использования устройства, потенциально возможно причинение некоторых, или всех перечисленных видов вреда:

- Поражение электрическим током/ожог/сердечная аритмия (пользователь, пациент, третье лицо)
- Гипотермия
- Отсрочка терапии
- Неудобство пользователя из-за замены продукта/устройства

Компания Maquet Cardiopulmonary GmbH не получала никаких жалоб на причинение вреда пациентам, серьезные травмы или смертельные случаи, вызванные утечкой из-за негерметичных фитингов резервуара HU 35.

В качестве общей меры предосторожности, указанной в инструкции по эксплуатации HU 35, всегда держите сменный блок в резерве, чтобы обеспечить непрерывную работу в случае описанной утечки.

Принимая во внимание меры предосторожности и исходя из оценки рисков, связанных с негерметичным HU 35, общий вывод устройства из эксплуатации не требуется.

Профилактические действия:

- В ожидании доступности компонентов-заменителей из нового, более прочного материала, в аппаратах HU 35 старше одного года с момента установки, фитинги резервуара HU 35, изготовленные из полиамида, будут заменены комплектом деталей из того же материала, чтобы предотвратить ухудшение свойств и утечки.
- Как только фитинг резервуара HU 35 и навинчивающаяся крышка сливного отверстия резервуара (в настоящее время также изготовлены из полиамида, но не замечены в ухудшении свойств) из нового, соответствующего требованиям, стойкого материала будут доступны (предположительно в октябре 2022 г.), замена деталей будет продолжена в новом качественном материале во время регулярного ежегодного технического обслуживания.

Действия, которые должен предпринять пользователь:

- Согласно нашей документации послепродажного контроля, ваш текущий запас может включать продукты, затронутые этим действием. Пожалуйста, проверьте свой запас немедленно, чтобы определить, есть ли среди ваших товарно-материальных активов какие-либо единицы HU 35.
- Уполномоченный сервисный персонал Getinge свяжется с вами, чтобы назначить встречу для замены фитингов резервуара и навинчивающейся крышки, как описано выше.
- Перед включением HU 35 **подключите его к эквипотенциальному соединению.**
- **Пожалуйста, всегда держите сменный блок в резерве**, чтобы обеспечить непрерывную работу в случае утечки из корпуса HU 35.
- **Пожалуйста, всегда проверяйте, не вытекает ли жидкость из корпуса до, во время или после использования HU 35.** Если это происходит, прекратите эксплуатацию устройства и обратитесь к уполномоченному специалисту по обслуживанию Getinge для ремонта.
- Если у вас есть затронутый нагревательный блок HU 35, заполните и подпишите прилагаемую форму ответа клиента и отправьте ее местному представителю Getinge.
- Сообщайте своему представителю Getinge о любых нежелательных явлениях, связанных с затронутыми продуктами.

Прилагаемые документы:

- Форма ответа клиента

Передача Уведомления о проблеме безопасности:

- Это уведомление должно быть передано всем тем, кто должен быть осведомлен в вашей организации, или любой организации, в которую были переданы потенциально затронутые устройства.
- Пожалуйста, передайте это уведомление другим организациям, на которые действие влияет.
- Пожалуйста, помните об уведомлении и последующих действиях в течение соответствующего периода, чтобы обеспечить эффективность корректирующих действий.

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

В соответствии с требованиями мы направили это уведомление в необходимые регулирующие органы.

Если у вас есть вопросы или вам требуется дополнительная информация, обратитесь к местному представителю Getinge или отправьте электронное письмо по адресу FSCA.cp@getinge.com

С уважением,

Управляющий директор

Лицо, ответственное за соблюдение
нормативных требований (PRRC)

Макет Кардиопульмонари ГмбХ
Келер штрассе, 31
76437 Раштатт
ГЕРМАНИЯ
Телефон: +49 7222 932 - 0
Электронная почта: FSCA_cp@getinge.com

ФОРМА ОТВЕТА КЛИЕНТА

Тема: FSCA-598097: Профилактическая замена фитингов резервуара HU 35

Затронутый продукт: Нагревательный блок HU 35, 230 В
Нагревательный блок HU 35, 115 В

Затронутый серийный номер: Все аппараты HU 35, 230 В, с серийным номером ниже 90039999 и все аппараты HU 35, 115 В, с серийным номером ниже 90034999

- Я прочитал и понял это Уведомление о проблеме безопасности на месте эксплуатации.
- Я подтверждаю, что я разослал это Уведомление о проблеме безопасности на месте эксплуатации затронутому персоналу.
- Следующие затронутые продукты находятся в наших запасах.

ССЫЛКА	Артикул	Описание	Серийный номер	Количество
--------	---------	----------	----------------	------------

Ваши комментарии:

Страна

Больница/поликлиника (полный адрес)

Дата

Имя (Должность)

Подпись

Отправьте заполненную форму местному представителю Getinge по электронной почте info.ru@getinge.com или по факсу +7 (495)514-00-55