



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

29.05.2024 № 014 ~ 584 / 24

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 письмо ООО «Маке», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Аппарат поддержания функций сердца и легких Cardiohelp-i с принадлежностями», производства «МАКЕ Кардиопульмонари ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 10.11.2016 № ФСЗ 2011/10437, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Маке» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

**УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ**

**GETINGE** \*

№ DMS: 3304880 V01

23.04.2024

**СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ**

**Номер FSCA:** 997581 - Слишком высокий ток утечки на пациента  
**Тип FSN:** Новое  
**Затронутое изделие:** 701048012 Аппарат поддержания функций сердца и легких CARDIOHELP-i  
**Уникальные идентификаторы изделия (UDI-DI):** 04037691658384  
**Серийные номера затронутых изделий:** См. Приложение I  
**Кому:** Заказчикам и пользователям перечисленных ниже медицинских изделий

Уважаемый клиент!

Компания «Маке Кардиопульмонари ГмБХ» (MCP) уведомляет Вас о проблеме, связанной с изделием Аппарат поддержания функций сердца и легких CARDIOHELP-i. Ток утечки на пациента, измеренный для изделия CARDIOHELP-i, слишком высок.

Система CARDIOHELP-i - это портативный медицинский аппарат искусственного кровообращения. Его основным назначением является управление, контроль, мониторинг и протоколирование экстракорпорального кровообращения (ЭКК). Он служит приводом для комплекта одноразовых трубок, включающего встроенный насос и оксигенатор.

Приводной блок представляет собой электромагнитную систему и является частью базового блока. Он работает в паре с подключаемым одноразовым модулем, объединяющим центробежный насос и оксигенатор. Ротор центробежного насоса содержит магниты, которые приводятся в действие системой CARDIOHELP-i через магнитную муфту.

**Описание проблемы**

В ходе сервисных измерений на местах по аппаратам CARDIOHELP-i было обнаружено, что измеренный ток утечки на пациента превышает предельные значения в 50 мкА, указанные в стандарте EN 60601-1:2006 + A1:2013. Измеренные токи утечки на пациента составили до 1337 мкА.

Расследование показало, что сбой наблюдается только в аппаратах Cardiohelp-i с установленными сенсорными панелями (701051308) со старой аппаратной версией сенсорного моста (701049193). В новой версии оборудования этот сбой не происходит.

Список аппаратов 701048012 Cardiohelp-i со старой версией аппаратного обеспечения сенсорного моста распространяется от первого устройства с серийным номером 90410021 до серийного номера 90410187, а также включает серийные номера 90410254 и 90410255.

**Опасная ситуация и вред**

Опасная ситуация	Вред
Пациент подвергается воздействию тока утечки	Электрический шок (у пациента)
	Сердечная аритмия
Замена и/или обмен устройства	Неудобства для пользователей

Компания «Маке Кардиопульмонари ГмбХ» не выявила жалоб на причинение вреда здоровью пациентов, серьезные травмы или смертельные случаи, связанные с описанными выше режимами отказа.

**Необходимые действия со стороны пользователя:**

Идентификация изделия

- В соответствии с документацией по послепродажному надзору, на Вашем предприятии могут находиться изделия, затронутые вышеупомянутым образом. Просим немедленно произвести проверку имеющегося у Вас оборудования на наличие затронутых изделий.
- CARDIOHELP-i можно продолжать использовать до тех пор, пока не будет выполнен ремонт.
- Местный представитель «Гетинге» свяжется с Вами для организации проверки электробезопасности аппарата CARDIOHELP-i в соответствии со стандартом IEC 62353 и его последующего ремонта. Пожалуйста, обеспечьте доступ к затронутому изделию для необходимой проверки в назначенный срок.
- Обязательно сообщайте своему представителю «Гетинге» о любых нежелательных явлениях (таких как поражение электрическим током), связанных с данными изделиями.
- Заполните прилагаемое Подтверждение и отправьте его представителю «Гетинге» не позднее **19 апреля 2024**. Пожалуйста, укажите номер **FSCA-997581** в качестве ссылки в теме письма.
- Форма обратной связи клиента

**Прилагаемые документы:**

**Передача Уведомления о безопасности на местах**

- Просим сообщить об этом Срочном уведомлении о безопасности на местах всем пользователям указанных выше изделий и иным лицам в Вашей организации, которые должны быть проинформированы о нем.
- Передайте настоящее уведомление другим организациям, на которых распространяется содержание уведомления.
- Если Вы передали изделия третьим лицам, направьте копию данного уведомления им или сообщите контактному лицу, указанному ниже, о такой передаче.
- Для обеспечения эффективности корректирующих мер просим Вас учитывать уведомление и вытекающие из него действия в течение соответствующего периода.

Мы приносим свои искренние извинения за любые причиненные неудобства и сделаем все возможное, чтобы внедрить данные корректирующие действия в кратчайшие сроки.

## УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ

**GETINGE** 

№ DMS: 3304880 V01

Если у Вас возникнут вопросы или Вам потребуется дополнительная информация, обратитесь к местному представителю компании «Гетинге» или отправьте электронное письмо на адрес [info.ru@getinge.com](mailto:info.ru@getinge.com).

С уважением,

**Управляющий директор**

Подпись: *Дитер Энгель*

Эл. почта: [dieter.engel@getinge.com](mailto:dieter.engel@getinge.com)

Электронная подпись: Дитер Энгель  
Причина: Я утверждаю настоящий документ.  
Дата: 26.03.2024, 09:21 GMT+ 1

**Лицо, ответственное за соблюдение  
нормативных требований (PRRC)  
(от имени PRRC)**

Подпись: *Александр Бернхард*

Эл. почта: [alexander.bernhardt@getinge.com](mailto:alexander.bernhardt@getinge.com)

Электронная подпись: Александр Бернхард  
Причина: Я утверждаю настоящий документ.  
Дата: 26.03.2024, 10:44 GMT+ 1

### Контактная информация производителя

Том Питерс

«Маке Кардиопульмонари ГмбХ»

Ул. Келер, д.31

76437 г. Раштатт

ГЕРМАНИЯ

Телефон: +49 7222 932 - 0

Электронная почта: [FSCA.cp@getinge.com](mailto:FSCA.cp@getinge.com)

## ФОРМА ОБРАТНОЙ СВЯЗИ КЛИЕНТА

Номер FSCA: 997581 - Слишком высокий ток утечки на пациента

Поврежденное изделие: 701048012 Аппарат поддержания функций сердца и легких CARDIOHELP-i

Серийные номера поврежденных изделий: См. Приложение I

Заполняя данный документ и подписывая его, я подтверждаю, что ознакомился и принял к сведению следующие пункты:

- Я ознакомился и принял к сведению данное Уведомление о безопасности на местах в отношении затронутых изделий CARDIOHELP-i. Мы примем меры в соответствии с полученными инструкциями в кратчайшие сроки.
- Я подтверждаю, что распространил данное Уведомление о безопасности на местах среди ответственных лиц.

- Среди имеющегося у меня оборудования отсутствуют затронутые устройства CARDIOHELP-i.
- Среди имеющегося у меня оборудования есть затронутые устройства CARDIOHELP-i, и
- У меня есть договор на техническое обслуживание с «Гетинге» или уполномоченным представителем.
- У меня нет договора на техническое обслуживание с «Гетинге» или уполномоченным представителем.

Среди имеющегося у нас оборудования есть следующие затронутые изделия:

№	Артикул	Наименование	Серийный №

Ваши комментарии:

Страна

Больница / клиника (полный адрес)

Дата

Ф.И.О. (должность)

Подпись

Пожалуйста, направьте заполненный бланк своему местному представителю компании «Гетинге» на электронную почту [info.ru@getinge.com](mailto:info.ru@getinge.com)

## Приложение I Список затронутых изделий

Этот список изделий, на которые распространяется действие Приложения I, считается дополнительным приложением к Уведомлению по безопасности на местах 997581.

Россия:

артикул	Серийный номер #	Описание изделия
701048012	90410060	Аппарат поддержания функций сердца и легких Cardiohelp-i с принадлежностями
701048012	90410133	Аппарат поддержания функций сердца и легких Cardiohelp-i с принадлежностями

## Приложение II Дополнительная информация об опасных ситуациях, вреде и уровнях риска

Данное Приложение II «Дополнительная информация об опасных ситуациях, вреде и уровнях риска» является дополнительным приложением к Уведомлению о безопасности на местах 997581.

Опасная ситуация	Вред	S из части III	P из того, что выше	Риск		
				Низкий	Средний	Высокий
Пользователь или другие лица подвергаются воздействию тока утечки	Электрический шок (у пациента)	3	2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Сердечная аритмия	3	3	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Замена и/или обмен устройства	Неудобства для пользователей	2	2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Определения степени тяжести:

**Незначительная (1)** Неудобство или временный дискомфорт для пациента, пользователя или третьей стороны. Медицинского вмешательства или последующего лечения не требуется.

**Низкая (2)** Излечимая травма или временная недееспособность пациентов, пользователей или третьих лиц. Медицинского вмешательства или последующего лечения не требуется.

**Критическая (3)** Излечимая травма или временная недееспособность пациентов, пользователей или третьих лиц. Требуется медицинское вмешательство или последующее лечение.

**Катастрофическая (4)** Хроническая травма или постоянная недееспособность (например, потеря части тела), опасная для жизни ситуация или смерть пациентов, пользователей или третьих лиц.

### Определения вероятности:

**Маловероятно (1)** Вред маловероятен.

**Редко (2)** Вред возникает редко.

**Периодически (3)** Вред возникает время от времени / периодически.

**Вероятно (4)** Вред возникает часто.

**Часто (5)** Вред возникает постоянно.