



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

14.02.2025 № 01 сч 107/25

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2619815

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» о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Системы для искусственного (экстракорпорального) кровообращения с принадлежностями», производства «МАКЕ Кардиопульмонари ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 07.11.2016 № ФСЗ 2010/07946, срок действия не ограничен.

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

Приложение: на 9 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Исх.№ 02/08 от 13.08.2024г.

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-1058963, касающееся Системы для искусственного (экстракорпорального) кровообращения с принадлежностями (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2010/07946 от 07 ноября 2016 г.).

Причина:

В ходе внутренней проверки компания «Маке Кардиопульмонари ГмбХ» узнала, что в резервуаре системы для искусственного (экстракорпорального) кровообращения с принадлежностями-VHK 71000 присутствуют инородные частицы.

Производитель установил, что частица возникла в результате истирания прокладок, используемых в качестве части тестового устройства на производстве, где каждая вакуум-герметичная версия венозного кардиотомного резервуара проходит испытания на избыточное давление, вакуум и герметичность. Было установлено, что истирание было вызвано слишком узким диаметром прокладки.

Корректирующие действия:

В качестве корректирующего действия прокладка была заменена на прокладку с более широким внутренним диаметром. Это изменение было реализовано 21 июня 2023 года.

Таким образом, область применения действия на местах была сужена до всех изделий, содержащих вакуумно-герметичную версию венозного кардиотомного резервуара Hardshell, произведенных до 21 июня 2023 года. Список затронутых изделий, которые были поставлены на территорию РФ, в Приложении.

Одновременно обращаем Ваше внимание, что «Маке Кардиопульмонари ГмбХ» не выявила жалоб на причинение вреда здоровью пациентов, серьезные травмы или смертельные случаи, связанные с описанной выше проблемой.

Затронутые изделия, которые были поставлены на территорию РФ, изъяты из обращения с целью последующей утилизации.

Приносим извинения за любые неудобства, причиной которых может стать настоящее уведомление.

August 13, 2024

GETINGE ✱

Контактная информация:

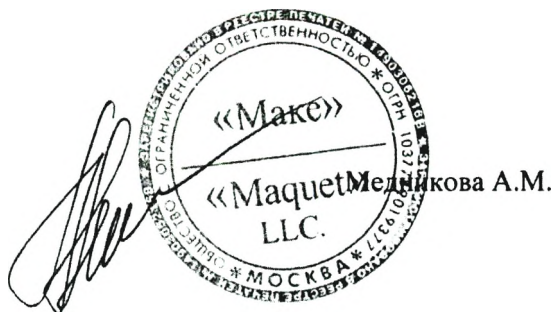
Info.ru@ getinge.com

Тел. +7(495)514 00 55

Приложение на 7 листах

Генеральный директор

ООО «Маке»



ООО «Маке»
108811, Россия,
Москва, Киевское шоссе,
22-й км, д. 6, стр. 1

Тел.: +7 495 514 00 55
Email: info.ru@getinge.com
www.getinge.com

Page 2 of 2

64872
15.08.2024

2

30.07.2024

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ

Номер производителя: DE-MF-000020091

Номер FSCA: 1058963 - Системы для искусственного (экстракорпорального) кровообращения с принадлежностями (VHK/VKMO/СТР) - Потенциальное загрязнение инородными частицами, связанными с технологическим процессом

Тип FSN: Новые данные

Затронутое изделие: См. приложение I

Уникальный идентификатор устройства (UDI-DI): См. приложение I

Номер партии поврежденного изделия: См. приложение I

Кому: Пользователям вышеуказанного медицинского изделия

Уважаемый клиент,

Компания «Маке Кардиопульмонари ГмБХ» (MCP) настоящим письмом сообщает об отзыве всех изделий, содержащих компонентный вакуум-герметичный резервуар Системы для искусственного (экстракорпорального) кровообращения с принадлежностями (VHK 71000), произведенных до 21 июня 2023 года. Резервуары собраны в двух вариантах: Отдельный резервуар (Резервуар VHK) (Рисунок 1) или интегрированный с оксигенаторами (VKMO) (Рисунок 2).

Резервуар используется для сбора, хранения и фильтрации крови в течение шести часов в экстракорпоральном контуре во время операций сердечно-легочного шунтирования у взрослых пациентов, как с вакуум-ассистированным венозным возвратом, так и без него. Он может быть интегрирован практически в любую перфузионную систему. Венозный резервуар для кардиотомии в жесткой оболочке предназначен только для указанных областей применения. Этот резервуар также может использоваться после операции в качестве дренажного и аутоотрансфузионного резервуара (например, для дренирования грудной клетки) для возвращения пациенту аутологичной крови, которая была удалена из грудной клетки для обмена объемами.

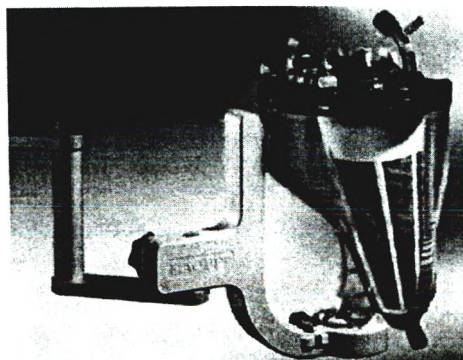


Рисунок 1 Резервуар VHK

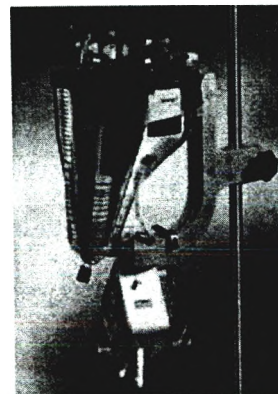


Рисунок 2 Резервуар VKMO с оксигенатором

Описание проблемы

Компания «Маке Кардиопульмонари ГмбХ» узнала об этой проблеме в ходе внутренней проверки, проведенной дистрибьютором. Было сообщено, что в резервуаре системы для искусственного (экстракорпорального) кровообращения с принадлежностями-VHK 71000 присутствуют инородные частицы (Рисунок 3).

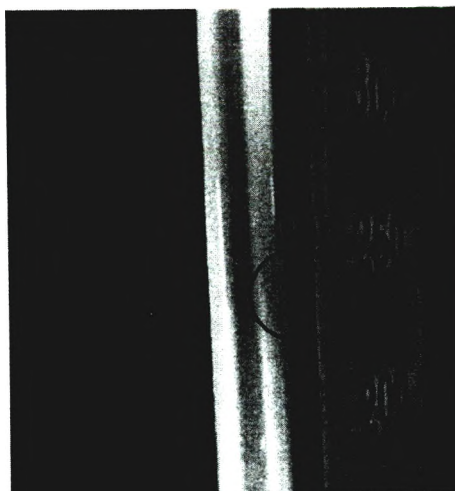


Рисунок 3 Инородный материал в резервуаре VHK 71000

В ходе внутреннего расследования производитель установил, что частица возникла в результате истирания прокладок, используемых в качестве части тестового устройства на производстве, где каждая вакуум-герметичная версия венозного кардиотомного резервуара проходит испытания на избыточное давление, вакуум и герметичность. Было установлено, что истирание было вызвано слишком узким диаметром прокладки.

В качестве корректирующего действия прокладка была заменена на прокладку с более широким внутренним диаметром. Это изменение было реализовано 21 июня 2023 года.

Таким образом, область применения действия на местах была сужена до всех изделий, содержащих вакуумно-герметичную версию венозного кардиотомного резервуара Hardshell, произведенных до 21 июня 2023 года.

Опасная ситуация

В ходе оценки опасности для здоровья (ННЕ) компания «Маке Кардиопульмонари ГмбХ» определила следующие опасные ситуации, связанные с загрязнением частицами:

- Частицы попадают в сосудистую систему
- Сосудистая система пациента подвергается воздействию (инородных) частиц, что приводит к эмболии

Возможный вред

Возможные непосредственные и/или долгосрочные последствия для здоровья и уровни риска несоответствия требованиям включают следующее (более подробная информация приведена в Приложении II):

- Ишемия (эмболия частицами) (средняя)

Компания «Маке Кардиопульмонари ГмБХ» выявила одну претензию со стороны заказчика, однако после обнаружения этого несоответствия в ходе входного контроля дистрибьюторов не было причинено вреда здоровью пациентов, серьезных травм или смертей.

Корректирующее действие:

- Возврат затронутых изделий

Необходимые действия со стороны пользователя:

- | | |
|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> Идентификация изделия | <input checked="" type="checkbox"/> Изолирование изделия |
| <input checked="" type="checkbox"/> Возврат изделия | <input type="checkbox"/> Уничтожение изделия |

Информация о дальнейших действиях:

- Согласно нашей документации по послепродажному контролю в Вашем учреждении могут находиться изделия, затронутые вышеупомянутым образом. Просим немедленно произвести проверку имеющегося у Вас оборудования на наличие затронутых изделий.
- Изолируйте все поврежденные изделия и немедленно верните их местному представителю компании «Гетинге».
- После возврата затронутых изделий свяжитесь с местным представителем компании «Гетинге».
- **Всегда** сообщайте представителю компании «Гетинге» о любых неблагоприятных событиях, например, об инфекциях, которые могут быть связаны с затронутыми изделиями.
- Заполните прилагаемое письмо-ознакомление и отправьте его представителю компании «Гетинге». Укажите **FSCA-1058963** в качестве ссылки в теме письма.

Необходимые действия со стороны производителя:

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Изъятие изделия | <input type="checkbox"/> Модификация/инспекция изделия на месте |
| <input type="checkbox"/> Обновление программного обеспечения | <input type="checkbox"/> Изменение руководства по эксплуатации или маркировки |
| <input checked="" type="checkbox"/> Прочее | <input type="checkbox"/> Отсутствует |

- **Незамедлительно** проинформируйте всех клиентов, у которых имеется затронутое изделие, о данном действии на местах, направив им уведомление о безопасности на местах.

Прилагаемые документы:

- Форма обратной связи клиента
- Приложение I Список затронутых изделий
- Приложение II Дополнительная информация об опасной ситуации, вреде и уровнях риска

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 извинения за любые возможные неудобства и сделаем все возможное, чтобы как можно быстрее внедрить данное корректирующее действие.

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

Если у Вас есть вопросы или Вам нужна дополнительная информация, обратитесь к местному представителю компании «Гетинге» или отправьте письмо на адрес info.ru@getinge.com.

С уважением,

Управляющий директор

Лицо, ответственное за соблюдение
нормативных требований (PRRC)

Контактные данные производителя

Александр Бернхардт
«Маке Кардиопульмонари ГмбХ»
Келерштрассе 31
76437 г. Раштатт
ГЕРМАНИЯ
Телефон: +49 7222 932 - 0
Эл. почта: FSCA.cp@getinge.com

ФОРМА ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Номер FSCA: 1058963 - Системы для искусственного (экстракорпорального) кровообращения с принадлежностями (VHK/VKMO/СТР) - Потенциальное загрязнение инородными частицами, связанными с технологическим процессом

Затронутое изделие: См. приложение I

Номер партии затронутого изделия: См. приложение I

Пожалуйста, отправьте этот бланк вашему местному представителю компании «Гетинге».

Заполняя и подписывая данный документ, я подтверждаю, что прочитал и понял следующие пункты:

- Я прочитал и понял настоящее Уведомление о безопасности на местах в отношении всех изделий Системы для искусственного (экстракорпорального) кровообращения с принадлежностями с резервуаром VHK 71000. Мы примем меры в соответствии с полученными инструкциями в кратчайшие сроки.
 - Я подтверждаю, что распространил настоящее Уведомление о безопасности на местах среди заинтересованных лиц.
- Среди имеющегося у меня оборудования отсутствуют изделия
- Среди имеющегося у меня оборудования есть следующие изделия:

Артикул	Наименование	Номер партии	Кол-во
---------	--------------	--------------	--------

Ваши примечания:

Страна

Больница/клиника (полный адрес)

Дата

Имя (должность)

Подпись

Пожалуйста, отправьте заполненный бланк местному представителю компании «Гетинге» по электронной почте info.ru@getinge.com

Приложение I Список затронутых изделий

Данный список затронутых изделий, приведенный в Приложении I, является дополнительным приложением к уведомлению о безопасности на местах 1058963.

Артикул	Наименование	Номер партии	Количество
701049554	HQV 87918# Системы для искусственного (экстракорпорального) кровообращения с принадлежностями	3000215968	3 шт.
		3000223110	2 шт.
		3000231770	1 шт.

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 1058963.

Опасная ситуация	Вред	S из части III	P из того, что выше	Risk		
				Низ.	Сред	Выс.
Частицы попадают в сосудистую систему	Ишемия (эмболия частицами)*	4	2	■	■	■
Сосудистая система пациента подвергается воздействию (инородных) частиц -> Эмболия	Ишемия (эмболия частицами)*	4	2	■	■	■
Замена/обмен изделия	Неудобство для пользователя	1	1	■	■	■

Определения степени тяжести:

Незначительная (1) Неудобство или временный дискомфорт для пациента, пользователя или третьей стороны. Медицинское вмешательство или последующее лечение не требуется

Низкая (2) Временная травма или инвалидность пациентов, пользователей или третьих лиц. Медицинское вмешательство или последующее лечение не требуется.

Критическая (3) Временная травма или инвалидность пациентов, пользователей или третьих лиц. Требуется медицинское вмешательство или последующее лечение.

Катастрофическая (4) Постоянная травма или инвалидность (например, потеря части тела), ситуация, угрожающая жизни, или смерть пациентов, пользователей или третьих лиц.

Определения вероятности:

Маловероятно (1) Нанесение вреда маловероятно.

Редко (2) Вред случается нечасто

Периодически (3) Вред может возникать время от времени / периодически

Вероятно (4) Вред может наноситься достаточно часто

Часто (5) Вред будет наноситься неоднократно