



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 АПР 2025

№ 014-401/25

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» о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Аппарат терморегулирующий НСУ 40 с принадлежностями», производства «МАКЕ Кардиопульмонари ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 09.11.2016 № РЗН 2015/2709, срок действия не ограничен.

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

Приложение: на 8 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 29.04.2025 № 014-401/25



Исх.№ 06/02 от 25.02.2025г.

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-1186064, касающееся Аппарата терморегулирующего HCU 40 с принадлежностями (Регистрационное Удостоверение №РЗН 2015/2709 от 09 ноября 2016 г.).

Причина:

Компания "Маке Кардиопульмонари ГмбХ" настоящим информирует пользователей о корректирующем действии в связи с коррозией кронштейна для льда внутри резервуара для воды аппарата терморегулирующего HCU 40.

Аппарат терморегулирующий HCU 40 предназначен для охлаждения или обогрева пациента, подключенного к контуру экстракорпоральной перфузии, и поддержания постоянной необходимой температуры пациента. Передача температуры происходит через теплообменник в контуре перфузии пациента и/или контуре кардиоплегии и/или через нагревательное/охлаждающее одеяло.

Кронштейн для льда крепится на входе в резервуар для кардиоплегии, где вырабатывается лед. Во избежание нарушения циркуляции воды со стороны кардиоплегии, лед не должен закрывать отверстие на дне резервуара. Благодаря очень высокой теплопроводности кронштейн для льда предотвращает образование льда в соответствующей зоне, и отверстие всегда остается свободным. Более подробная информация в Приложении.

Корректирующие действия: замена кронштейна для льда.

Одновременно обращаем Ваше внимание, что «Маке Кардиопульмонари ГмбХ» не получила ни одного сообщения о причинении вреда здоровью пациентов, серьезных травмах или смертельных случаях, связанных с коррозией кронштейна для льда.

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

Контактная информация:

Info.ru@ getinge.com

Тел. +7(495)514 00 55

Приложение на 7 листах.

Генеральный директор

ООО «Маке»



Медникова А.М.

2025-02-25

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ

Номер производителя: DE-MF-000020091
Номер FSCA: 1186064 – HCU 40 – Коррозия кронштейна для льда внутри резервуара для воды
Тип FSN: Новое
Затронутое изделие: Аппарат терморегулирующий HCU 40 с принадлежностями
Серийные номера затронутых изделий: Все
Кому: Пользователям перечисленных выше медицинских изделий

Уважаемый клиент!

Компания "Маке Кардиопульмонари ГмбХ" (MCP) настоящим информирует пользователей о корректирующем действии в связи с коррозией кронштейна для льда внутри резервуара для воды аппарата терморегулирующего HCU 40.

Аппарат терморегулирующий HCU 40 предназначен для охлаждения или обогрева пациента, подключенного к контуру экстракорпоральной перфузии, и поддержания постоянной необходимой температуры пациента. Передача температуры происходит через теплообменник в контуре перфузии пациента и/или контуре кардиоплегии и/или через нагревательное/охлаждающее одеяло.

Кронштейн для льда крепится на входе в резервуар для кардиоплегии, где вырабатывается лед. Во избежание нарушения циркуляции воды со стороны кардиоплегии, лед не должен закрывать отверстие на дне резервуара. Благодаря очень высокой теплопроводности кронштейн для льда предотвращает образование льда в соответствующей зоне, и отверстие всегда остается свободным.

Описание проблемы

Производитель узнал об этой проблеме в ходе рассмотрения 37 жалоб. В то время как в 35 предыдущих жалобах проблемы были выявлены визуально во время технического обслуживания или ремонта, в одной из недавно полученных жалоб сообщается о низком расходе во время очистки, а в другой – о слишком высоком давлении воды из-за попадания частиц в оксигенатор во время лечения. При осмотре на всех кронштейнах был обнаружен белый кристаллический порошок, свидетельствующий о прогрессирующей коррозии (Рис. 1).

В результате внутреннего расследования было установлено, что через два года эксплуатации кронштейнов для льда частота их выхода из строя становится неприемлемо высокой.

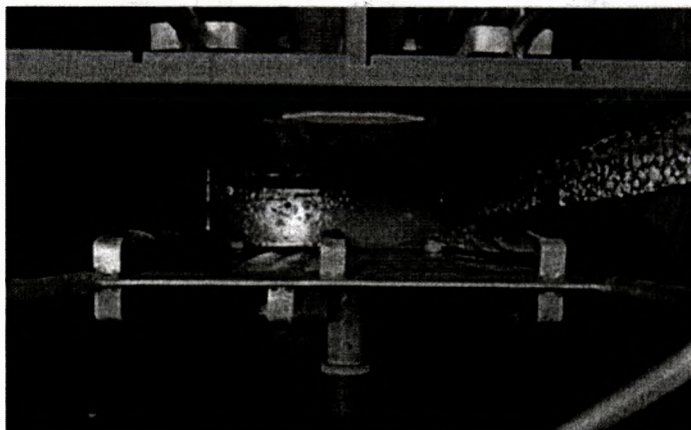


Рис. 1: Фотография резервуара для воды с поврежденным кронштейном для льда (вверху слева)

Опасная ситуация

В ходе оценки опасности для здоровья (НН) компания "Маке Кардиопульмонари ГмбХ" определила следующие опасные ситуации, которые могут возникнуть:

- Отсутствие охлаждения пациента
- Обмен или замена продукции
- Отсутствие обогрева пациента

Возможный вред

Возможные непосредственные и/или долгосрочные последствия для здоровья и уровни риска, связанные с несоответствием, включают следующее (более подробная информация приведена в Приложении I):

- Ишемия
- Увеличение продолжительности сердечно-легочной поддержки и (или) общего времени процедуры (процедур)
- Кровотечение

Компания "Маке Кардиопульмонари ГмбХ" получила в общей сложности 37 жалоб, указывающих на коррозию или разрушение материала кронштейна для льда. Из этих 37 жалоб 35 выявлены во время технического обслуживания или ремонта, 1 – во время очистки и 1 – во время лечения пациента. Однако производитель не получил ни одного сообщения о причинении вреда здоровью пациентов, серьезных травмах или смертельных случаях, связанных с коррозией кронштейна для льда.

Корректирующее действие:

Для изделий, в которых кронштейн для льда был заменен более 2 лет назад:

- Кронштейн для льда подлежит замене в кратчайшие сроки бесплатно.

Для изделий, в которых кронштейн для льда был заменен менее 2 лет назад:

- Кронштейн для льда подлежит замене в ходе следующего профилактического обслуживания бесплатно.

В дальнейшем (не входит в данное Действие на местах):

- Кронштейн для льда подлежит замене раз в два года во время профилактического обслуживания.

Необходимые действия со стороны пользователя:

- Идентификация изделия
- Возврат изделия
- Изолирование изделия
- Утилизация изделия

Подробная 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 у Вас затронутых изделий.
- Для клиентов с договором на техническое обслуживание:
Выберите один из двух вариантов:
 - 1) Замена кронштейна для льда производится представителями «Гетинге» на месте.
 - 2) Возврат затронутых изделий производителю для замены кронштейна для льда.
- Для клиентов без договора на техническое обслуживание:
Местный представитель «Гетинге» свяжется с клиентом, чтобы согласовать замену кронштейна для льда.
- **Обязательно** сообщайте своему представителю «Гетинге» о любых нежелательных явлениях (таких как инфекции), потенциально связанных с затронутыми изделиями.
- Заполните прилагаемое Подтверждение и отправьте его представителю «Гетинге».

Прилагаемые документы:

- Форма обратной связи клиента
- Приложение I 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, к которым относится данное действие.

- 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.

Приносим извинения за неудобства, которые могли причинить, и обещаем сделать все, чтобы выполнить данное действие как можно быстрее.

Если у Вас есть вопросы или нужна дополнительная информация, обратитесь к местному представителю «Гетинге».

С уважением,

Вице-президент

Подпись: Дитер Энгель

Подписано электронной подписью: Дитер Энгель
Причина: Я одобряю этот документ.
Дата: 22 января 2025 г. 02:07 GMT+1

Эл. почта: dieter.engel@getinge.com

Лицо, ответственное за соблюдение нормативных требований (PRRC)

Подпись: Александр Бернгардт

Подписано электронной подписью: Александр Бернгардт
Причина: Я одобряю этот документ.
Дата: 17 января 2025 г. 13:54 GMT+1

Эл. почта: alexander.bernhardt@getinge.com

Контактные данные производителя:

«Маке Кардиопульмонари ГмБХ»
Келерштрассе, 31
76437 г. Раштатт
ГЕРМАНИЯ
Тел.: +49 7222 932 - 0
Эл. почта: FSCA.cp@getinge.com

ФОРМА ОБРАТНОЙ СВЯЗИ КЛИЕНТА

Номер FSCA: 1186064 – HCU 40 – Коррозия кронштейна для льда внутри резервуара для воды

Затронутое изделие: Аппарат терморегулирующий HCU 40 с принадлежностями

Серийные номера затронутых изделий: Все

Пожалуйста, отправьте эту форму местному представителю компании «Гетинге» .

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

- Я прочел и понял данное Уведомление о безопасности на местах. 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 изделия.

Среди имеющегося у меня оборудования есть затронутые изделия, перечисленные в таблице ниже.

У меня нет договора на профилактическое обслуживание с компанией «Гетинге» или уполномоченным представителем.

У меня есть договор на профилактическое обслуживание с компанией «Гетинге» или уполномоченным представителем. Я хотел бы, чтобы местный представитель компании «Гетинге» произвел замену кронштейна для льда на месте.

Я хотел бы вернуть поврежденные изделия в местное представительство «Гетинге» для замены кронштейна для льда.

Артикул	Наименование	Серийный номер

Страна

Больница / клиника (полный адрес)

Дата

Имя (должность)

Подпись

Просим вернуть заполненный бланк вашему местному представителю компании «Гетинге» по электронной почте: info.ru@getinge.com

Приложение I Дополнительная информация об опасной ситуации, вреде и уровнях риска

Данное приложение I "Дополнительная информация об опасной ситуации, вреде и уровнях риска" является дополнительным приложением к уведомлению о безопасности на местах 1186064.

Опасная ситуация	Вред	S (из части III)	P (см. выше)	Риск		
				Низ	Сред	Выс
1 год						
Отсутствие охлаждения пациента	Ишемия	4	2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Отсутствие обогрева пациента	Кровотечение	3	2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Увеличение продолжительности сердечно-легочной поддержки и (или) общего времени процедуры	3	2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Обмен или замена продукции	Неудобство для пользователя	1	1	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2-4 года						
Отсутствие охлаждения пациента	Ишемия	4	2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Отсутствие обогрева пациента	Кровотечение	3	2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Увеличение продолжительности сердечно-легочной поддержки и (или) общего времени процедуры	3	2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Обмен или замена продукции	Неудобство для пользователя	1	1	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5-9 лет						
Отсутствие охлаждения пациента	Ишемия	4	3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Отсутствие обогрева пациента	Кровотечение	3	3	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Увеличение продолжительности сердечно-легочной поддержки и (или) общего времени процедуры	3	3	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Обмен или замена продукции	Неудобство для пользователя	1	1	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10 лет						
Отсутствие охлаждения пациента	Ишемия	4	3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Отсутствие обогрева пациента	Кровотечение	3	3	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Увеличение продолжительности сердечно-легочной поддержки и (или) общего времени процедуры	3	3	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Обмен или замена продукции	Неудобство для пользователя	1	1	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Перед применением распечаток и копий документа необходимо проверить их на актуальность и корректность.
 Печатный вариант документа НЕ КОНТРОЛИРУЕТСЯ. КОНТРОЛИРУЕМЫЙ экземпляр документа можно получить в Отделе управления качеством.

Идентификатор документа: CP-SOP-015-F-03 V03
 Дата вступления в силу: 01.10.2024

Шаблон: CP-SOP-001-T-02-V-03, дата вступления в силу 01.04.2024

20052
 05.03.2025

7

Определения степени тяжести:

Незначительная (1) Неудобство или временный дискомфорт для пациента, пользователя или третьей стороны. Не требует медицинского вмешательства или последующего лечения

Низкая (2) Временная травма или инвалидность пациентов, пользователей или третьих лиц. Не требует медицинского вмешательства или последующего лечения.

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

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

Определения вероятности:

Маловероятно (1) Вред маловероятен.

Редко (2) Вред возникает редко

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

Вероятно (4) Вред зачастую возникает

Часто (5) Вред будет причиняться неоднократно