



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

09 ИЮН 2025 № 014-552/25

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 «Заплаты кровеносных сосудов вязаные и тканые», производства «Интервакуляр САС», Франция, регистрационное удостоверение от 20.10.2023 № РЗН 2023/21375, срок действия не ограничен.

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

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

May 13, 2025

Приложение к письму Росздравнадзора

от

№

01/05-552/25

09 ИЮН 2025

GETINGE *



Исх.№ 01/05 от 13.05.2025г.

В федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

ООО «Маке», уполномоченный представитель «Интерваскуляр САС» 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 RC-044, касающееся медицинского изделия «Заплаты кровеносных сосудов вязаные и тканые», в варианте исполнения НЕМАРАТЧ WOVEN (Регистрационное Удостоверение №РЗН 2023/21375 от 20 октября 2023 г.).

Причина: Несоответствие в разделе «Инструкция по применению», пункт (е) эксплуатационной документации изделия Заплата кровеносных сосудов НЕМАРАТЧ Woven тканая с покрытием из коллагена. Подробная информация в Приложении на 5 листах.

Корректирующие действия: Изменения в инструкцию по применению изделия Заплата кровеносных сосудов НЕМАРАТЧ Woven тканая с покрытием из коллагена. Подробная информация в Приложении на 5 листах.

Одновременно с этим сообщаем, что после возникновения ошибки в эксплуатационной документации изделия Заплата кровеносных сосудов НЕМАРАТЧ Woven тканая с покрытием из коллагена (с 07 декабря 2020 года) не было зарегистрировано ни одной жалобы, связанной с этим несоответствием в разделе «Инструкция по применению».

Контактная информация:

Info.ru@ getinge.com

Тел. +7(495)514 00 55

Приложение на 5 листах.

Генеральный директор

ООО «Маке»



Медникова А.М.

[13 мая 2025 г.]

**УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ
В отношении медицинского изделия «Заплаты кровеносных сосудов
вязаные и тканые», в варианте исполнения HEMAPATCH WOVEN**

Затронутое изделие: Заплата кровеносных сосудов HEMAPATCH Woven тканая с покрытием из коллагена, в размерах: 25 x 50мм; 25 x 100мм; 50 x 50мм; 75 x 75мм; 100 x 100мм – 1 шт.

Номера затронутых партий: Все партии, начиная с 21A07 (все партии, которые были произведены с января 2021 года)

уважаемый клиент/ контактное лицо медицинского центра!

Компания «Интерваскуляр САС»/«Гетинге» направляет данное письмо, чтобы сообщить Вам о несоответствии в разделе «Инструкция по применению», пункт (е) эксплуатационной документации изделия HEMAPATCH/HEMAGARD. Данное уведомление о безопасности на местах в отношении медицинских изделий касается только изделий HEMAPATCH Woven:

Изделия, затрагиваемые инструкцией по применению изделия Заплата HEMAPATCH/HEMAGARD	Изделия, затрагиваемые уведомлением о безопасности на местах
HEMAPATCH Woven	Да
HEMAPATCH Knitted	Нет

- В частности, в разделе «Инструкция по применению», пункт (е) эксплуатационной документации изделия HEMAPATCH/HEMAGARD утверждается следующее:

е. Внешняя велюровая поверхность с более темным оттенком желтого цвета должна быть обращена наружу и не контактировать с кровотоком. Внутренняя поверхность без велюра с более светлым оттенком желтого цвета должна быть обращена внутрь и контактировать с кровотоком.

Рисунок 1: Выдержка из эксплуатационной документации изделия HEMAPATCH/HEMAGARD – раздел «Инструкция по применению»

- Приведенный выше раздел «Инструкция по применению» применим только к **вязаным** заплатам HEMAPATCH/HEMAGARD Knitted и **не применим** к **тканой** заплате HEMAPATCH Woven.
- Раздел «Инструкция по применению» для изделия HEMAPATCH Woven приведен в разделе, посвященном действиям со стороны компании «Интерваскуляр САС»/«Гетинге» (стр. 4).

Риски для здоровья:

- **Наиболее вероятный вред** от имплантации HEMAPATCH Woven внешней велюровой (светло-желтой) стороной внутрь, в контакт с кровотоком, **отсутствует или будет незначительным.**
- **Вред, который потенциально может возникнуть, заключается в короткой задержке**, если хирург выразит беспокойство по поводу установки/ориентации заплаты, удалит заплату и повторно имплантирует заплату или заменит её.
- Размещение заплаты HEMAPATCH Woven внешней велюровой (светло-желтой) стороной внутрь, в контакт с кровотоком, скорее всего, останется незамеченным и пройдет без клинических осложнений.
- Размещение заплаты HEMAPATCH Woven внешней велюровой (светло-желтой) стороной внутрь, в контакт с кровотоком, может быть связано с небольшим увеличением риска тромбоза и тромбоземболии по сравнению с размещением противоположной стороной внутрь. У пожилых пациентов с атеросклерозом и нарушениями свертываемости крови риск развития тромбоза или тромбоземболии несколько выше.

- После возникновения ошибки в эксплуатационной документации изделия HEMAPATCH/HEMAGARD (с 07 декабря 2020 года) не было зарегистрировано ни одной жалобы, связанной с этим несоответствием в разделе «Инструкция по применению», пункт (е).

Необходимые действия со стороны клиента:

По нашим сведениям, Вам были доставлены одно или несколько изделий HEMAPATCH Woven, у которых еще не истек срок годности (5 лет). Пожалуйста, выполните следующие действия:

1. В рамках данного Уведомления о безопасности на местах возвращать изделия не требуется.
2. Направьте эту информацию всем текущим и потенциальным пользователям изделия HEMAPATCH Woven в Вашем медицинском центре / учреждении, чтобы убедиться, что пользователи знают о несоответствии в инструкции по применению изделия ПРОТЕЗ HEMAPATCH/HEMAGARD.
 - Для вязаных заплат HEMAPATCH/HEMAGARD Knitted инструкция, указанная в текущей версии эксплуатационной документации/Инструкции по применению, является верной. Не меняйте способ имплантации этих заплат.

- Для изделий **HEMAPATCH Woven** следуйте следующей инструкции при выборе стороны:

«Внешняя велюровая светло-желтая поверхность должна быть обращена наружу и не должна контактировать с кровотоком.

Невелюровая темно-желтая поверхность должна быть обращена внутрь, в контакт с кровотоком.»

На рисунке ниже изображены две поверхности:

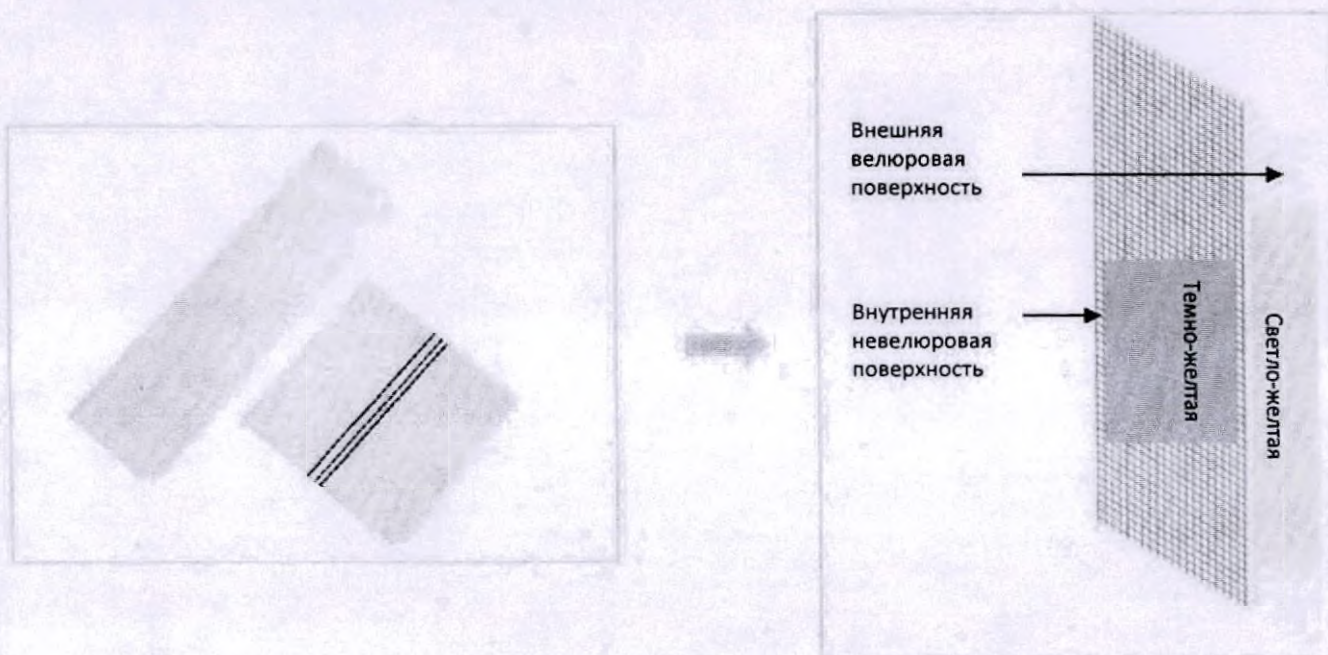


Рисунок 2: Поверхности изделия HEMAPATCH Woven

3. Если Вы являетесь дистрибьютором и отправили затронутые изделия клиентам, передайте им данный документ для принятия ими соответствующих мер.
4. Заполните и подпишите прилагаемую форму «МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ – ФОРМА ОБРАТНОЙ СВЯЗИ НА УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ» (на странице 5 данного документа), чтобы подтвердить, что Вы получили это уведомление.

ОТПРАВЬТЕ ЗАПОЛНЕННУЮ ФОРМУ НА АДРЕС ЭЛЕКТРОННОЙ ПОЧТЫ : info.ru@getinge.com

О нежелательных явлениях или проблемах с качеством, возникших при использовании любого из затронутых данным корректирующим действием изделий, Вы можете сообщить в местные компетентные органы. Следуйте действующим в Вашей стране правилам информирования о нежелательных явлениях.

Действия со стороны компании «Интервакуляр САС»/«Гетинге»:

- Изменения в инструкцию по применению изделия HEMAPATCH/HEMAGARD, которые в настоящее время вносятся компанией «Интервакуляр САС»/«Гетинге»:

1. Уточнение, что пункт (e) в разделе «Инструкция по применению» применим только к **вязаным** заплатам HEMAPATCH/HEMAGARD Knitted:

e. **Для вязаных заплат HEMAPATCH/HEMAGARD Knitted** внешняя велюровая поверхность темно-желтого цвета должна быть обращена наружу и не должна контактировать с кровотоком. Невелюровая светло-желтая поверхность должна быть обращена внутрь, в контакт с кровотоком.

2. Для размещения HEMAPATCH Woven добавляется следующее указание (f):

f. **Для HEMAPATCH Woven** внешняя велюровая светло-желтая поверхность должна быть обращена наружу и не должна контактировать с кровотоком. Невелюровая темно-желтая поверхность должна быть обращена внутрь, в контакт с кровотоком.

Если у Вас возникнут вопросы, обратитесь к местному представителю компании «Гетинге».

С уважением,

Лаура ФРЕЙСС

Директор по вопросам нормативно-правового регулирования в области контроля качества – Отделение сердечно-сосудистых систем – Ла-Сьота
Подразделение интенсивной терапии

«Гетинге»
«Интервакуляр САС»
д. 270, Вуа Ариан
Промышленная зона Ателия 1
13600 Ла-Сьота
Франция
www.getinge.com

**ФОРМА ОБРАТНОЙ СВЯЗИ НА УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ на
медицинское изделие****«Заплаты кровеносных сосудов вязаные и тканые», в варианте исполнения
HEMAPATCH WOVEN****Отправьте заполненную форму на адрес электронной почты: info.ru@getinge.com**

Подтвердите, что Вы ознакомились и приняли к сведению данное Уведомление о безопасности на местах в отношении медицинского изделия HEMAPATCH Woven. Убедитесь, что все пользователи изделия HEMAPATCH Woven в данном учреждении ознакомлены с данным уведомлением и что все пользователи изделия HEMAPATCH Woven были проинформированы о вышеуказанном несоответствии в разделе «Инструкция по применению», пункт (e) эксплуатационной документации изделия HEMAPATCH/HEMAGARD. Подпись представителя учреждения ниже является подтверждением информированности всех пользователей изделия HEMAPATCH Woven о несоответствии.

В рамках этого Уведомления о безопасности на местах возврат продукции не требуется.

Информация о представителе учреждения

Подпись: _____ Дата: _____

ФИО: _____ Телефон: _____

Должность: _____ Отделение: _____

Название медицинского центра: _____

Адрес, город, страна: _____

Отправьте заполненную форму на адрес электронной почты : info.ru@getinge.com

Промисно, промишлено
сферно и в частност в
медицинска сфера
Тех. гуртунг
ООО "Маври"



Игорь
Игорь