



2411411

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.ru

11.10.2020 № Одм - 2337/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Субъектам обращения медицинских  
изделий

Руководителям территориальных органов  
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления здравоохранением  
субъектов Российской Федерации

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Маке», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Устройства для искусственного кровообращения с принадлежностями», производства «МАКЕ Кардиопульмонари ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 08.11.2016 № ФСЗ 2011/10436, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: было выявлено возможное нарушение стерильности упаковки.

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Маке» по адресу 109004, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3, тел. + 7 (495) 514 00 55, факс + 7 (495) 514 00 56, email: info@getinge.com.

Приложение: на 9 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 11.12.2020 № Оду - 2337/20

Исх. № 11/11 от 19.11.2020г.

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-2020-10-30, касающееся «Устройства для искусственного кровообращения с принадлежностями» (Регистрационное Удостоверение №ФСЗ 2011/10436 от 8 ноября 2016 г.) (далее – «Устройства»).

**Причина:**

В ходе проверочных испытаний и рассмотрения жалоб клиентов на Устройства для искусственного кровообращения компанией «Маке Кардиопульмонари ГмбХ» было выявлено возможное нарушение стерильности упаковки. Воздействие нестерильного или потенциально нестерильного медицинского изделия может привести к инфекции, вызывающей воспалительные синдромы, тем самым ухудшая клиническое состояние пациента. Кроме того, инфекция может возникнуть, если изделие подключено к большому кругу кровообращения. Однако, компания «Маке Кардиопульмонари ГмбХ» не получала отчетов о серьезных побочных эффектах, связанных с повреждением стерильной барьерной системы устройств. С более подробной информацией можно ознакомиться в уведомлении о безопасности производителя (Приложение 1).

**Корректирующие действия:**

1. Компания «Маке Кардиопульмонари ГмбХ» затронутые изделия уведомлением по безопасности, поставленные в Российскую Федерацию, просит вернуть местному представителю производителя.
2. Из-за потенциальной нехватки товаров в связи со сложной эпидемиологической ситуацией (COVID-19), если на основании экспертной клинической оценки можно заключить, что изделия являются необходимыми, то использование изделий разрешается после выполнения проверочных мер. Подробные инструкции по выявлению потенциально дефектных продуктов приведены в Приложении 3. Список затронутых изделий, поставленных в Российскую Федерацию приведены в Приложении 2 к настоящему письму.

**Контактная информация:**

Info.ru@getinge.com  
Тел. +7(495)514 00 55

Генеральный директор  
ООО «Маке»



## Приложение 1

**СРОЧНО: УВЕДОМЛЕНИЕ ПО ПРОБЛЕМЕ БЕЗОПАСНОСТИ**

**Тема:** FSCA-2020-10-30 Целостность стерильной барьерной системы устройств для искусственного кровообращения

**Затрагиваемое изделие:**

Ссылочный номер	Артикульный номер	Описание изделия
BE-HLS 7050	70104.7753	Расширенный комплект HLS Set Advanced 7.0 для экстракорпоральной поддержки сердца и/или легких, с покрытием BIOLINE, для неамериканского региона
BO-HLS 7050	70104.9134	Расширенный комплект HLS Set Advanced 7.0 для экстракорпоральной поддержки сердца и/или легких, с покрытием BIOLINE, для неамериканского региона
BE-HLS 5050	70104.8127	Расширенный комплект HLS Set Advanced 5.0 для экстракорпоральной поддержки сердца и/или легких, с покрытием BIOLINE, для неамериканского региона
BEQ-HLS 7050-CA	70106.4847	Расширенный комплект HLS Set Advanced 7.0 для экстракорпоральной поддержки сердца и/или легких, с покрытием BIOLINE, для канадского рынка
BEQ-HLS 5050-CA	70106.4848	Расширенный комплект HLS Set Advanced 5.0 для экстракорпоральной поддержки сердца и/или легких, с покрытием BIOLINE, для канадского рынка

**Затрагиваемые серийные номера:**

См. Приложение I Список затрагиваемых изделий (Страны Группы 2)

Уважаемый клиент,

Устройство для искусственного кровообращения (далее – «Устройство») предназначено для использования в системе искусственного кровообращения для поддержки сердца и/или легких.

В ходе проверочных испытаний и рассмотрения жалоб клиентов на устройство компанией «Маке Кардиопулмонари» было выявлено возможное нарушение стерильности упаковки. В ходе проверочных испытаний с моделированием процессов транспортировки были выявлены перемещения изделия и его принадлежностей внутри пластикового лотка. В результате может быть нарушена стерильная барьерная система.

Воздействие нестерильного или потенциально нестерильного медицинского изделия может привести к инфекции, вызывающей воспалительные синдромы, тем самым ухудшая клиническое состояние

пациента. Кроме того, инфекция может возникнуть, если изделие подключено к большому кругу кровообращения.

Компания «Маке Кардиопульмонари» не получала отчетов о серьезных побочных эффектах, связанных с повреждением стерильной барьерной системы устройства.

Изделия, перечисленные в Приложении I «Список затрагиваемых изделий» (Страны Группы 2), подпадают под действие данного Уведомления о проблеме безопасности.

Приносим извинения за причиненные неудобства и заверяем вас, что мы работаем над решением с наивысшим приоритетом.

- Действия, которые следует предпринять**
- Все затрагиваемые изделия, имеющиеся у вас на складе, следует вернуть вашему местному представителю компании
  - Из-за потенциальной нехватки товаров в связи с пандемией COVID-19:
    - Согласно нашей документации по послепродажному надзору, ваши текущие запасы могут включать изделия, на которые распространяется это уведомление.
    - Если на основании экспертной клинической оценки можно заключить, что изделия являются необходимыми, то использование изделий разрешается после выполнения этих проверочных мер.
    - Подробные инструкции по выявлению потенциально дефектных продуктов приведены в Приложении II для стран Группы 2 Инструкции по проверке.
    - Проверьте все стерильные барьерные системы устройств.
    - В случае обнаружения каких-либо отверстий или дефектов стерильной барьерной системы использование устройства запрещено.
    - Если стерильная барьерная система не повреждена и стерильность не нарушена, то изделие можно использовать для лечения пациентов.
    - Заполните и подпишите прилагаемое Письмо-подтверждение клиента и верните его вашему местному представителю компании.
    - В случае возврата затрагиваемых изделий обратитесь к местному представителю для получения выплаты.
    - Если изделие уже используется, оно должно оставаться в использовании.

**Справочные документы/ приложения:**

- Страны Группы 2, Приложение I: Список затрагиваемых продуктов
- Страны Группы 2, Приложение II: Инструкция по инспектированию
- Письмо-подтверждение клиента

**СРОЧНО – УВЕДОМЛЕНИЕ ПО ПРОБЛЕМЕ БЕЗОПАСНОСТИ**

/Логотип/

Код в системе управления данными: 3058738 Word/ 3058739 PDF,  
версия 01

Страница: 3 из 3

**Передача уведомления по проблеме безопасности:**

- Данное уведомление следует передать всем лицам, которые должны быть об этом осведомлены, а также другим организациям, куда могли быть переданы потенциально затронутые изделия.
- Ознакомьтесь с уведомлением и последующими действиями в течение соответствующего периода, чтобы обеспечить эффективность корректирующих действий.

Приносим извинения за любые неудобства, которые могут быть вам причинены в связи с данной проблемой; мы сделаем все возможное, чтобы решить ее в кратчайшие сроки.

Согласно требованиям, мы направляем данное уведомление соответствующим Регулирующим органам.

В случае возникновения вопросов или необходимости в дополнительной информации, свяжитесь с вашим местным представителем компании.

С уважением,

**Управляющий директор**

Маркус Медарт, 06.11.2020 17:36:00+0100  
Утверждено: u2895387, Управляющий директор

/Логотип/

**Специалист по технике безопасности**

Нурсел Боленс, 06.11.2020 17:12:41+0100  
Утверждено: u4015842, Директор по нормативно-правовому регулированию

/Логотип/

Компания «Маке Кардиопульмонари ГмБХ»  
Келер-Штрассе, 31  
76437 Раштатт  
ГЕРМАНИЯ

**Данный документ "Страны Группы 2, Приложение I Список затрагиваемых изделий"  
рассматривается как дополнительное приложение к УПБ  
FSCA-2020-10-30**

Ниже перечислены все партии устройств, на которые распространяется действие документа FSCA-2020-10-30. В списке указаны все затрагиваемые устройства, которые были поставлены.

Страна	Идентификационный номер партии	Наименование устройства	Идентификационный номер устройства
Россия	701047753	Устройство для искусственного кровообращения с покрытием Биолайн (BE-HLS 7050)	70127796
Россия	701047753	Устройство для искусственного кровообращения с покрытием Биолайн (BE-HLS 7050)	70128326
Россия	701047753	Устройство для искусственного кровообращения с покрытием Биолайн (BE-HLS 7050)	70128327
Россия	701047753	Устройство для искусственного кровообращения с покрытием Биолайн (BE-HLS 7050)	70129379
Россия	701047753	Устройство для искусственного кровообращения с покрытием Биолайн (BE-HLS 7050)	70129633
Россия	701047753	Устройство для искусственного кровообращения с покрытием Биолайн (BE-HLS 7050)	70130061
Россия	701047753	Устройство для искусственного кровообращения с покрытием Биолайн (BE-HLS 7050)	70130062
Россия	701047753	Устройство для искусственного кровообращения с покрытием Биолайн (BE-HLS 7050)	70130203
Россия	701047753	Устройство для искусственного кровообращения с покрытием Биолайн (BE-HLS 7050)	70130322
Россия	701047753	Устройство для искусственного кровообращения с покрытием Биолайн (BE-HLS 7050)	70130369
Россия	701047753	Устройство для искусственного кровообращения с покрытием Биолайн (BE-HLS 7050)	70130379
Россия	701047753	Устройство для искусственного кровообращения с покрытием Биолайн (BE-HLS 7050)	70130879
Россия	701047753	Устройство для искусственного кровообращения с покрытием Биолайн (BE-HLS 7050)	70131154
Россия	701047753	Устройство для искусственного кровообращения с покрытием Биолайн (BE-HLS 7050)	70131403
Россия	701047753	Устройство для искусственного кровообращения с покрытием Биолайн (BE-HLS 7050)	70131586
Россия	701047753	Устройство для искусственного кровообращения с покрытием Биолайн (BE-HLS 7050)	70132649
Россия	701047753	Устройство для искусственного кровообращения с покрытием Биолайн (BE-HLS 7050)	70132805
Россия	701047753	Устройство для искусственного кровообращения с покрытием Биолайн (BE-HLS 7050)	70132807
Россия	701047753	Устройство для искусственного кровообращения с покрытием Биолайн (BE-HLS 7050)	70132840
Россия	701047753	Устройство для искусственного кровообращения с покрытием Биолайн (BE-HLS 7050)	70132899



**Данное Приложение II считается дополнительным приложением к FSN FSCA-2020-10-30**

**Тема:** Инструкции по проверке устройств, затрагиваемых данным Уведомлением о проблеме безопасности

**Затрагиваемое изделие:**

Ссылочный номер	Артикульный номер	Описание изделия
BE-HLS 7050	70104.7753	Расширенный комплект HLS Set Advanced 7.0 для экстракорпоральной поддержки сердца и/или легких, с покрытием BIOLINE, для неамериканского региона
BO-HLS 7050	70104.9134	Расширенный комплект HLS Set Advanced 7.0 для экстракорпоральной поддержки сердца и/или легких, с покрытием BIOLINE, для неамериканского региона
BEQ-HLS 7050-CA	70106.4847	Расширенный комплект HLS Set Advanced 7.0 для экстракорпоральной поддержки сердца и/или легких, с покрытием BIOLINE, для канадского рынка
BEQ-HLS 5050	70104.8127	Расширенный комплект HLS Set Advanced 5.0 для экстракорпоральной поддержки сердца и/или легких, с покрытием BIOLINE, для неамериканского региона
BEQ-HLS 5050-CA	70106.4848	Расширенный комплект HLS Set Advanced 5.0 для экстракорпоральной поддержки сердца и/или легких, с покрытием BIOLINE, для канадского рынка

**Затрагиваемые серийные номера:** См. Приложение I Уведомления о проблеме безопасности – Список затрагиваемых устройств

Если на основании экспертной клинической оценки можно заключить, что устройства являются необходимыми, следуйте следующим инструкциям.

**Внешний осмотр:**

1. После извлечения лотка из вторичной упаковки (картонной коробки) поместите лоток в хорошо освещенном месте за пределами стерильного поля. Перед открытием упаковки осмотрите пломбу под светом и оцените ее целостность.
2. Перед открытием проверьте внешнюю упаковку (включая крышку из материала Tyvek и лоток). В случае возникновения сомнений относительно целостности упаковки, использовать устройство не следует. Любое изделие с поврежденной упаковкой необходимо вернуть местному представителю компании.

Инспекция устройства – дефекты лотка

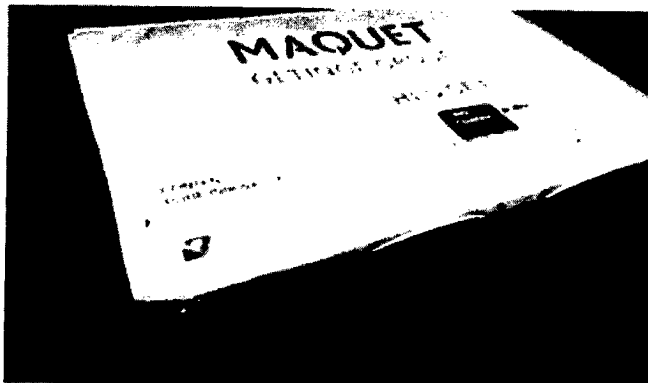


Рисунок 1: Лоток устройства

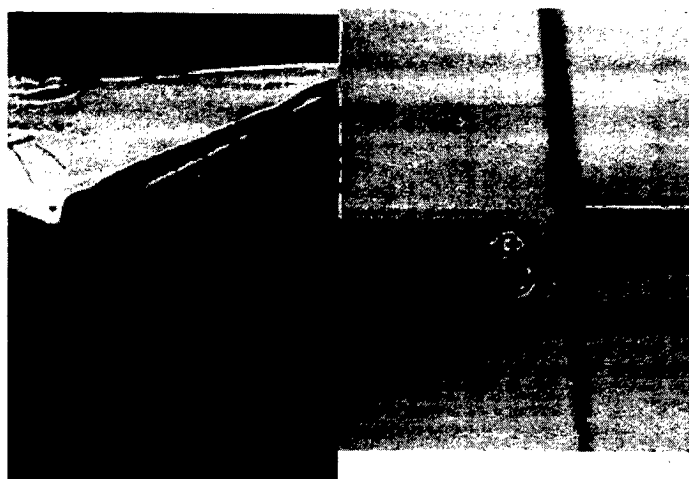


Рисунок 2: Устройство – отверстия в лотке

Проверка устройства – дефекты материала Туvek:



Рисунок 3: Устройство – дефекты материала Туvek

## Приложение II Уведомления о проблеме безопасности

/Логотип/

### Инструкции по проверке

Страница 3 из 3

3. Убедитесь в том, что место, где вы будете выполнять эту проверку, хорошо освещено. Вы можете использовать увеличительное стекло для осмотра, если оно у вас есть.
4. Откройте устройство. Полностью снимите крышку из материала Tyvek. Осмотрите крышку под светом, чтобы убедиться в ее целостности. Вынув содержимое изделия, проверьте пустую упаковку на предмет дефектов поверхности лотка, нарушающих стерильную барьерную систему.
5. Если результаты внешнего осмотра являются удовлетворительными, выбросьте упаковку.

**Если на каком-либо этапе проверки будет установлено, что упаковка устройства повреждена, верните ее местному представителю компании.**

6. Перед возвратом упаковки местному представителю компании вложите все вынутые компоненты обратно в упаковку и снова закройте упаковку прозрачной лентой.
7. Если целостность упаковки была подтверждена проверкой, то устройство можно использовать. Обратите внимание, что после открытия лотка все его содержимое должно быть использовано/нанесено немедленно.

**ПРИМЕЧАНИЕ: Не откладывайте принадлежности для последующего использования, поскольку целостность любой отдельной упаковки может быть нарушена незаметными дефектами. Тем не менее, рекомендуется следить за исправностью «запасного оборудования» в течение применения терапии, на случай если лечащий врач сочтет ее использование необходимым.**

Приносим извинения за причиненные неудобства и заверяем вас, что мы работаем над решением с наивысшим приоритетом.