



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

26.10.2022 № *014-2022/20*

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационные удостоверения
№ РЗН 2015/2709



2398163

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 субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Маке», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия 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» (109004, Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3, тел. +7(495) 514-00-55, факс +7(495) 514-00-56).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

БЕЗОТЛАГАТЕЛЬНО: УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ

/Логотип/

Страница: 1 из 4

2020-08-20

БЕЗОТЛАГАТЕЛЬНО: УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ

Тема: FSCA-2020-08-06, Замена вакуумных клапанов для HCU 40

Затрагиваемое изделие: 70104.4054 Блок подогрева и охлаждения HCU 40 высокого напряжения
70105.4917 Блок подогрева и охлаждения HCU 40 низкого напряжения

Затрагиваемый серийный №: Все блоки HCU 40 с серийным № ниже 90442012

Уважаемые заказчики,

Блок подогрева и охлаждения HCU 40 предназначен для охлаждения или подогрева пациента, подключенного к контуру экстракорпоральной перфузии, и поддержания постоянной необходимой температуры пациента. Система состоит из двух отдельных водяных контуров с регулировкой температуры. Первый контур предназначен для подключения теплообменника оксигенатора и/или подогревающего/охлаждающего покрытия. Второй контур предназначен для подключения теплообменника кардиоплегии.

Оба водяных контура HCU 40 оснащены несколькими клапанами, которые регулируют поток воды. Одним из таких клапанов является вакуумный клапан. В каждом контуре, в водяном контуре пациента и водяном контуре кардиоплегии расположен вакуумный клапан.

Компания «Маке Кардиопульмонари ГмбХ» получила жалобы в связи с протечкой вакуумных клапанов HCU 40.

Вакуумный клапан в каждом водяном контуре закрыт во время работы HCU 40 в режимах удаления воздуха, подогрева и охлаждения, а также очистки. Во время режима опустошения, который регулярно выполняется после хирургической операции, к соответствующему водяному контуру прилагается пониженное давление, которое открывает вакуумный клапан. Воздух всасывается в контур, чтобы предотвратить разрушение шлангов, и чтобы вода могла перекачиваться обратно в резервуар.

На основании результатов инженерных испытаний можно предположить, что после завершения работы в режиме опустошения вакуумный клапан может закрыться не полностью. Когда HCU 40 включится снова, вода может протекать во время удаления воздуха, очистки, а также при регулярном охлаждении и подогреве через не полностью закрытый вакуумный клапан во внутренний отсек HCU 40. В зависимости от объема утечки могут предполагаться различные последствия:

- При минимальной потере воды изоляционный материал впитает вытекающую воду, и она со временем испарится. В случае отсутствия герметичности вакуумного клапана во время режима очистки, на изоляционном материале после испарения могут остаться кристаллические остатки хлорамина-Т (используется для дезинфекции) и/или лимонной кислоты (используется для удаления накипи).
- Если потеря воды или моющего/дезинфицирующего раствора слишком велика, то изоляционный материал больше не сможет впитывать их, и жидкость будет стекать на пол. Если утечка остается необнаруженной и работа HCU 40 не останавливается, то датчик расхода изделия срабатывает и

подает сигнал тревоги «ошибка: слишком низкий расход воды», что вызывается всасыванием воздуха в водяной контур из-за неполного закрытия вакуумного клапана.

- Если утечка значительна и изоляционный материал водяного контура не может поглощать вытекающую воду или чистящий/дезинфицирующий раствор из вакуумного клапана, то жидкость может достичь корпуса печатной платы. Это может вызвать короткое замыкание и привести к отключению HCU 40.

Значительная утечка из неправильно закрытого вакуумного клапана обычно обнаруживается уже во время удаления воздуха (при подготовке изделия к хирургической операции) или во время режима очистки. Поэтому необходимо проверить, нет ли во время или после выполнения этих режимов работы утечек жидкости из корпуса HCU 40. Если такие утечки обнаружены, выведите устройство из эксплуатации и обратитесь к авторизованному специалисту по техническому обслуживанию от компании «Гетиндж» для проведения ремонта.

Если неисправность не будет выявлена до использования на пациенте, возможны критические или катастрофические последствия для пациента, которые, однако, согласно оценке риска, проведенного компанией «Маке Кардиопульмонари ГмбХ», оцениваются как маловероятные.

Компания «Маке Кардиопульмонари ГмбХ» не получала жалоб на причинение вреда, серьезных травм или летальных исходов в отношении пациентов в результате утечки из вакуумного клапана HCU 40.

В качестве общей меры предосторожности, указанной в руководстве по эксплуатации HCU 40, пожалуйста, всегда держите запасной блок в режиме ожидания, чтобы обеспечить непрерывную работу в полном объеме в случае описанной утечки из вакуумного клапана.

Учитывая меры предосторожности и связанный с этим риск отсутствия герметичности вакуумного клапана, всеобщий вывод из эксплуатации затронутых систем HCU 40 не требуется.

Корректирующие меры:

- Компания «Маке Кардиопульмонари ГмбХ» квалифицировала и верифицировала новый тип вакуумного клапана для HCU 40. Существующие вакуумные клапаны в затронутых системах HCU 40 будут заменены на новые, имеющие доказанную долгосрочную совместимость материалов и функциональную надежность.
- Обратите внимание, что данная замена также касается заказчиков HCU 40, которые ранее были затронуты FSCA-2018-07-18 «Утечка из вакуумного клапана HCU 40».

Рекомендуемые действия, которые следует предпринять пользователю:

- Согласно нашей документации по послепродажному надзору, в вашем текущем инвентаре могут быть изделия, которые затрагивает эта мера.
- В качестве общей меры предосторожности в руководстве по эксплуатации HCU 40 указано «всегда держите запасной блок в режиме ожидания, чтобы обеспечить непрерывное полное функционирование» в случае описанной утечки вакуумного клапана.
- Вакуумные клапаны в затронутых изделиях HCU 40 должны быть заменены на новые как можно скорее, но не позднее, чем во время следующего ежегодного профилактического технического обслуживания.
- Ваш местный представитель от компании «Гетинге» свяжется с вами, чтобы организовать замену вакуумных клапанов в вашей системе (системах) HCU 40.
- Если у вас имеется затронутый блок HCU 40, должным образом заполните прилагаемое «Письмо заказчика о подтверждении» и в наиболее короткие сроки направьте его по адресу FSCA.cp@getinge.com, указав FSCA-2020-08-06 в качестве отсылки.

Справочные документы / приложения:

- Письмо заказчика о подтверждении

Передача Уведомления о безопасности на местах:

- Данное уведомление необходимо передать всем лицам, которые должны быть об этом осведомлены, и которые работают в вашей организации или в любой организации, куда были переданы потенциально затронутые изделия.
- Передайте данное уведомление другим организациям, на которые влияет данная мера.
- Ознакомьтесь с уведомлением и последующими действиями в течение соответствующего периода, чтобы обеспечить эффективность корректирующих действий.

Приносим извинения за любые неудобства, причиной которых может стать настоящее уведомление; мы сделаем все возможное, чтобы выполнить это действие как можно быстрее.

Согласно требованиям, мы направляем данное уведомление соответствующим Регулирующим органам.

Если у вас есть вопросы или вам потребуется дополнительная информация, обратитесь к местному представителю компании «Гетинге».

С уважением,

**Управляющий
директор**

**Специалист по
безопасности**

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