



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



2411406

Субъектам обращения медицинских
изделий

Руководителям территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления здравоохранением
субъектов Российской Федерации

11.12.2016 № ОдУ-2339/до

На № _____ от _____

О безопасности
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках мониторинга 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 к уполномоченному представителю производителя ООО «Маке» (109004, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3, тел. (495) 514-00-55, факс + 7 (495) 514 00 56, email: info@getinge.com).

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 11.12.2020 № Одм-2339/20

Исх.№ 10/11 от 19.11.2020 г.

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-2020-08-14, касающееся Аппарата терморегулирующего HCU 40 с принадлежностями (Регистрационное Удостоверение №РЗН 2015/2709 от 9 ноября 2016 г.).

Причина: Компания «Маке Кардиопульмонари ГмБХ» получила отдельные жалобы о повреждении от перегрева изоляции кабеля питания на обжимных соединениях и внутренних электрических соединительных (L и N) кабелей между главным автоматическим выключателем и сетевым фильтром аппарата терморегулирующего HCU 40. Мы обнаружили, что обжимные соединения этих кабелей не всегда отвечали требованиям и критериям соответствия стандарта IPC/WHMA-A-620. Несоответствующие обжимные соединения могут привести к более высоким температурам, что, в свою очередь, ведет к повреждению изоляции кабеля от перегрева и, в худшем случае, к отключению главного автоматического выключателя и неработоспособности HCU 40.

Корректирующие действия: Кабель питания и внутренняя проводка затрагиваемых HCU 40 будут заменены на новые во время следующего профилактического обслуживания.

Одновременно обращаем Ваше внимание, что ООО «Маке» не получало жалоб о причинении вреда, серьезных травмах или смерти пациентов в результате данного повреждения.

Приносим извинения за любые неудобства, причиной которых может стать настоящее уведомление. Срок имплементации FSCA-2020-08-14 до 31 декабря 2021 года.

Контактная информация:

Info.ru@ getinge.com

Тел. +7(495)514 00 55

Приложение на 4 листах

Генеральный директор

ООО «Маке»



Медведева А.М.

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О ПРАКТИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

Номер документа: 3036249 Word/ 3036254 PFD, V 01

Страница: 1 из 2

2020 г.

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ

Тема: FSCA-2020-08-14 HCU 40 Замена внутренней проводки
Затрагиваемый продукт: Аппарат терморегулирующий HCU 40
Серийный номер затрагиваемого продукта: Все аппараты HCU 40 с серийный номером до 90441922

Уважаемые покупатели!

Компания «Маке Кардиопульмонари ГмбХ» получила отдельные жалобы о повреждении от перегрева изоляции кабеля питания на обжимных соединениях и внутренних электрических соединительных (L и N) кабелей между главным автоматическим выключателем и сетевым фильтром аппарата терморегулирующего HCU 40.

Мы обнаружили, что обжимные соединения этих кабелей не всегда отвечали требованиям и критериям соответствия стандарта IPC/WHMA-A-620. Несоответствующие обжимные соединения могут привести к более высоким температурам, что, в свою очередь, ведет к повреждению изоляции кабеля от перегрева и, в худшем случае, к отключению главного автоматического выключателя и неработоспособности HCU 40.

Данный процесс может быть ускорен, если брызги воды из резервуара после дезинфекции водяных контуров, содержащей остатки Хлорамина Т, попадут на автоматический выключатель и подключенные кабели, в случае, если пользователь случайно не закроет краны водяных контуров пациента и кардиоплегии перед удалением шлангов (как указано в Инструкции по эксплуатации, п. 7.2.1). Вода в резервуаре, содержащая Хлорамин Т, может способствовать коррозии кабеля, что, в свою очередь, может привести к неправильному обжатию и поломке устройства.

Нерабочий HCU 40 при искусственном кровообращении во время кардиоторакальной операции может иметь критические и даже катастрофические последствия для пациента, но согласно оценке риска «Маке Кардиопульмонари ГмбХ», это маловероятно.

Компания «Маке Кардиопульмонари ГмбХ» не получала жалоб о причинении вреда, серьезных травмах или смерти пациентов в результате такого повреждения.

На основании нашей оценки рисков полное списание затрагиваемых систем HCU 40 не требуется.

- Корректирующие действия:**
- Кабель питания и внутренняя проводка затрагиваемых HCU 40 будут заменены на новые во время следующего профилактического обслуживания.
 - Руководство по обслуживанию HCU 40 теперь включает инструкцию по проверке обжимных соединений внутренних кабелей питания/электрокабелей во время ежегодного обслуживания и их замене в случае обнаружения повреждения от перегрева.

Распечатки и копии настоящего документа должны быть проверены на действительность и правильность.

Распечатанный документ является НЕПОДКОНТРОЛЬНОЙ копией.
ПОДКОНТРОЛЬНАЯ копия документа доступна в Отделе контроля качества.

Идент. номер документа: CP-SOP-015-F-03 V01
Дата: 10.10.2019

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О ПРАКТИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

Номер документа: 3036249 Word/ 3036254 PFD, V 01

Страница: 2 из 2

**Действия,
рекомендованные
пользователю:**

- Ваш запас может включать затрагиваемые продукты.
- В соответствии с инструкцией по эксплуатации HCU 40 в качестве общей меры предосторожности всегда имейте сменную установку в запасе для обеспечения непрерывной работы, в случае полного отказа устройства.
- Убедитесь, что краны водяных контуров пациента и кардиоплегии всегда закрыты после чистки перед удалением шлангов, как указано в Инструкции по эксплуатации, п. 7.2.1. Таким образом, вода из резервуара, содержащая Хлорамин Т, не попадет внутрь HCU 40.
- Ваш региональный представитель «Гетинге» свяжется с вами для оформления замены кабеля питания и внутренней проводки вашей системы (систем) HCU 40.
- Заполните прилагаемое Клиентское письмо-подтверждение должным образом и как можно скорее верните его региональному представителю «Гетинге», указав следующий идентификационный номер FSCA-2020-08-14.

**Ссылочные документы/
приложения:**

- Клиентское письмо-подтверждение

Передача Уведомления о практической безопасности:

- Настоящее уведомление необходимо передать всем заинтересованным лицам в вашей организации или любой организации, куда были переданы потенциально затрагиваемые устройства.
- Передайте настоящее уведомление другим организациям, которые были затронуты данным действием.

Приносим извинения за неудобства, которые данное повреждение может доставить вам. Мы сделаем все возможное, чтобы устранить все последствия как можно скорее.

Мы должным образом направили настоящее уведомление в необходимые регулирующие органы.

Если у вас возникли какие-либо вопросы или вам потребуется дополнительная информация, обратитесь к вашему региональному представителю «Гетинге».

С уважением,
**Управляющий директор
Специалист по технике безопасности**

«Маке Кардиопульмонари ГмбХ»
ГЕРМАНИЯ
76437 Раштатт,

Распечатки и копии настоящего документа должны быть проверены на действительность и правильность.
Распечатанный документ является НЕПОДКОНТРОЛЬНОЙ копией.
ПОДКОНТРОЛЬНАЯ копия документа доступна в Отделе контроля качества.

**Идент. номер
документа:** CP-SOP-015-
F-03 V01
Дата: 10.10.2019

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О ПРАКТИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

Номер документа: 3036249 Word/ 3036254 PFD, V 01

Страница: 2 из 2

Келер штрассе, 31

Распечатки и копии настоящего документа должны быть проверены на действительность и правильность.

Распечатанный документ является НЕПОДКОНТРОЛЬНОЙ копией.
ПОДКОНТРОЛЬНАЯ копия документа доступна в Отделе контроля качества.

Идент. номер
документа: CP-SOP-015-
F-03 V01
Дата: 10.10.2019

94938
27.10.2020

Клиентское письмо-подтверждение
Номер документа: 3037200, V 01

Страница: 1 из 1

Номер: FSCA-2020-08-14
Тема: HCU 40 Замена внутренней проводки
Затрагиваемый продукт: «Аппарат терморегулирующий HCU 40»

Нижеподписавшееся лицо настоящим подтверждает получение и понимание корректирующих действий в отношении продуктов, находящихся в использовании. Я также подтверждаю, что передал настоящее Уведомление о безопасности на местах заинтересованным сотрудникам.

- У нас нет затрагиваемых установок HCU 40 в запасе.
 У нас есть затрагиваемые установки HCU 40 в запасе.

В случае наличия:

Номер устройства (№ SAP)	Описание	Серийный номер
XXXXX.XXXX	<Название продукта по SAP>	

 Страна

 Больница/Клиника (адрес)

 Дата

 Имя (должность)

 Подпись

Верните региональному представителю компании «Гетинге» (Getinge):

Эл. почта: info.ru@getinge.com

Адрес: 109004, Россия, Москва, ул. Станиславского 21, стр.3

Комментарий:

Распечатки и копии настоящего документа должны быть проверены на действительность и правильность.
 Распечатанный документ является НЕПОДКОНТРОЛЬНОЙ копией.
 ПОДКОНТРОЛЬНАЯ копия документа доступна в Отделе контроля качества.

Идент. номер документа:
 CP-SOP-015-F-05 V01
Дата: 10.10.2019

54938
 27.11.2020