



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

26.01.2021 № *014-93/д1*

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2412050

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 «Оксигенатор QUADROX-i с принадлежностями», производства «МАКЕ Кардиопульмонари ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 07.11.2016 № ФСЗ 2010/07945, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «МАКЕ» (109004, Москва, ул. Станиславского, дом 21, строение 3), тел.: +7 (495) 514-00-55, факс: +7 (495) 514-00-56.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

СРОЧНО – УВЕДОМЛЕНИЕ О ПРОБЛЕМЕ БЕЗОПАСНОСТИ**GETINGE** 

Код в системе управления данными: 3087592 Word/ 3087594 PDF, версия 01

Страница: 1 из 3

12.29.2020

СРОЧНО – УВЕДОМЛЕНИЕ О ПРОБЛЕМЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Тема: FSCA-2020-12-07 Целостность стерильной барьерной системы оксигенатора Quadrox-I с принадлежностями

Затрагиваемое изделие: - Жесткий педиатрический венозный кардиотомный резервуар
- Комбинация жесткого педиатрического венозного кардиотомного резервуара с педиатрическим оксигенатором QUADROX-I

Ссылочный номер	Артикульный номер	Описание изделия
VKMO 30000	701050111	Педиатрический оксигенатор Quadrox-I НМО 30000 с жестким педиатрическим венозным кардиотомным резервуаром VHK 31000
BO-VKMO 30000	701053454	Педиатрический оксигенатор Quadrox-I НМО 30000 с жестким педиатрическим венозным кардиотомным резервуаром VHK 31000 с покрытием SOFTLINE
VKMO 31000	701049185	Педиатрический оксигенатор Quadrox-I НМО 31000 с жестким педиатрическим венозным кардиотомным резервуаром VHK 31000
BO-VKMO 31000	701053455	Педиатрический оксигенатор Quadrox-I НМО 31000 с жестким педиатрическим венозным кардиотомным резервуаром VHK 31000 с покрытием SOFTLINE
VHK 31000	701048595	Жесткий педиатрический венозный кардиотомный резервуар
BO-VHK 31000	701051432	Жесткий педиатрический венозный кардиотомный резервуар с покрытием SOFTLINE
BO-VHK 31000-J	701054166	Жесткий педиатрический венозный кардиотомный резервуар с покрытием SOFTLINE, Япония
VKMO 30000	701070422	Педиатрический оксигенатор Quadrox-I НМО 30000 с жестким педиатрическим венозным кардиотомным резервуаром VHK 31000

Затрагиваемые номера партий: См. Приложение I «Список затрагиваемых изделий»

Уважаемый клиент,

Жесткий педиатрический венозный кардиотомный резервуар (VHK) в комбинации с педиатрическим оксигенатором QUADROX-i (VKMO) были разработаны для использования при проведении операций в условиях искусственного кровообращения. Они используются в экстракорпоральном контуре для сбора, хранения и фильтрации крови, которая отсасывается из операционного поля, а также отводится от пациента по венозной магистрали.

В ходе проверочных испытаний оксигенатора Quadrox-i с принадлежностями 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.

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

Данное Уведомление о проблеме безопасности распространяется на изделия, перечисленные в Приложении I «Список затрагиваемых изделий».

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

Корректирующие действия:

- Согласно нашей документации по послепродажному надзору, ваши текущие запасы могут включать изделия, на которые распространяется данное уведомление. См. Приложение I «Список затрагиваемых изделий».
- **Внимание:** Сравните номера партий изделий в вашем запасе с номерами партий затрагиваемых изделий, перечисленных в Приложении I.
- **Незамедлительно верните все затрагиваемые изделия, имеющиеся у вас в наличии, вашему местному представителю компании «Гетинге».**
- Заполните и подпишите прилагаемое письмо-подтверждение клиента и верните его вашему местному представителю компании «Гетинге».
- Обратитесь к местному представителю «Гетинге» для получения выплаты.

Справочные документы / приложения:

- Приложение I «Список затрагиваемых изделий»
- Письмо-подтверждение клиента

Передача уведомления о 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 свои 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 «Гетинге», или отправьте e-mail по адресу FSCA.cp@getinge.com.

С уважением,

Управляющий директор

Специалист по технике безопасности

Компания «Маке Кардиопульмонари ГмбХ»
Келер Штрассе 31
76437 Раштатт
ГЕРМАНИЯ

Настоящее Приложение I «Список затрагиваемых изделий» считается дополнительным приложением к Уведомлению о проблеме безопасности FSCA-2020-12-07

Ниже перечислены все партии товаров, на которые распространяется Уведомление о проблеме безопасности FSCA-2020-12-07 и которые были отгружены.

Таблица 1 Общие сведения

Страна	Партии
Россия	92257899 - 92303049

Таблица 2 Подробная информация

Страна	Артикулный номер	Описание изделия	Партия
Россия	701050111	VKMO 30000#QUADROX-i пед. с резервуаром	92257934
Россия	701049185	VKMO 31000#QUADROX-i пед. с резервуаром	92261781
Россия	701050111	VKMO 30000#QUADROX-i пед. с резервуаром	92262122
Россия	701049185	VKMO 31000#QUADROX-i пед. с резервуаром	92268187
Россия	701049185	VKMO 31000#QUADROX-i пед. с резервуаром	92268315
Россия	701049185	VKMO 31000#QUADROX-i пед. с резервуаром	92272667
Россия	701050111	VKMO 30000#QUADROX-i пед. с резервуаром	92289234
Россия	701049185	VKMO 31000#QUADROX-i пед. с резервуаром	92303049