



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

28.07.2021 № 014-986/21

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2449279

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 медицинского изделия письмо ООО «МАКЕ», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Устройства для доставки специального раствора в сосуды сердца (устройства для кардиоплегии) с принадлежностями», производства «МАКЕ Кардиопульмонари ГмбХ», США, регистрационное удостоверение от 09.11.2016 № ФСЗ 2009/04172, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «МАКЕ» (109004, Россия, Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3, тел.: +7 (495) 514 00 55, e-mail: info.ru@getinge.com).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ



DMS №: 3108021 Word/ 3108023 PFD, версия 01

Стр.: 1 из 3

22.01.2021

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ

Тема: FSCA-2021-01-11 Устройство для доставки специального раствора в сосуды сердца (устройство для кардиоплегии) - возможная утечка по линии кардиоплегии Plegiox

Затронутое изделие: Устройство для доставки специального раствора в сосуды сердца (устройство для кардиоплегии) с теплообменником PLEGIОХ

Справ. №	Артикул	Описание изделия
HQV 19101	701020740	Комплект - набор
HQV 51203	701049158	Система магистралей для искусственного кровообращения для новорожденных
HQV 51204	701049159	Система магистралей для искусственного кровообращения для младенцев
HQV 97900	701063206	Комплект для взрослых с Оху без Plegio
HQV 0781	701073145	Малый комплект для взрослых О.Т
BO-HQV 37201	701046576	Педиатрический СЕС 3/8"
BO-HQV 66604	701052750	Набор педиатрический с VKMO 3
BO-HQV 66606	701052760	Набор для новорожденных с VKMO 110
BO-HQV 48707	701062277	Набор трубок для перфузии
BE-HQV 39602	701023248	Система MECC с Quadrox D
BE-HQV 12601	701046230	Система Quadrox Membran
BE-HQV 7706	701067304	Система для взрослых с кардиоплегией
BEQ-HQV 48707	701062275	Набор трубок для перфузии с НМО 71000
BO-H 81201	701050628	Малый перфузионный набор для взрослых
BO-H 95260	701056516	Педиатрическая кардиоплегия
BO-H 50560	701067303	Кардиоплегия Circuito
BO-H 125060	701073173	Система для кардиоплегии
H 51860	701027379	Набор для кардиоплегии
H 16461	701032374	Plegieset
H 9462	701035997	Стандартный Plegiox для кардиоплегии
H 46260	701046296	Система для кардиоплегии педиатрическая
H 16463	701066578	Система для кардиоплегии для детей
H 32160	701069385	Гнездовая кардиоплегия 1:4
H 0308	701071151	Система шлангов для кардиоплегии HLM
BE-H 49560	701026945	Линия кардиоплегии крови
BEQ-H 48761	701064918	Набор BIOLINE Plegiox 8:1
BEQ-H 48730	701066180	Набор трубок для перфузии с НМО 71000
P-0201	701034747	Устройство для доставки специального раствора в сосуды сердца (устройство для кардиоплегии) P-0201 с теплообменником PLEGIОХ (Набор для кардиоплегии крови 4:1)

Затронутая партия №: См. Приложение I - Перечень затронутых изделий

Уважаемый клиент,

Устройство для доставки специального раствора в сосуды сердца (устройство для кардиоплегии) предназначены для использования во время процедуры искусственного кровообращения. Данное устройство для доставки специального раствора в сосуды сердца (устройство для кардиоплегии) с теплообменником PLEGIOX состоит из других компонентов: кардиоплегического теплообменника PLEGIOX и соответствующей магистрали. Теплообменник позволяет регулировать температуру кардиоплегических и кристаллоидных растворов крови при искусственном кровообращении.

Компании Maquet Cardiopulmonary GmbH стало известно об отсутствии кабельной стяжки в линии кардиоплегии (Plegiox) для фиксации соединения между разъемом и трубкой рядом с роликовым насосом для артикулярных номеров, указанных в настоящем Уведомлении о безопасности. Отсутствие кабельной стяжки могло привести к утечке и (или) ослаблению трубки в линии кардиоплегии (Plegiox).

Предполагается, что утечка или отделение скорее всего произошло бы при первичной заливке контура Plegiox. Именно тогда контур Plegiox испытал бы высокое начальное давление от движения роликового насоса при подаче положительного давления в контур.

Компания Maquet Cardiopulmonary не получала никаких претензий по утечке и (или) ослаблению трубки линии кардиоплегии в ложе насоса для каталожных номеров, являющихся предметом настоящего уведомления. Однако в случае утечки и (или) ослабления трубки могут проявляться клинические последствия, такие как воздушная эмболия, потеря объема крови, инфекция, задержка процедуры или неудобства для пользователя.

Так как трубка предварительно подсоединена, очень вероятно, что сбой будет распознан в процессе заливки, и пользователь сможет отреагировать на утечку до того, как трубка полностью отсоединится от разъема. Пользователь может добавить кабельные стяжки вокруг трубки на разъеме для герметизации утечки и удержания трубки на месте. Это обычное решение для быстрого устранения утечек, так как у пользователя и персонала больницы обычно имеются кабельные стяжки.

Для предотвращения потенциальной утечки закрепите трубку на разъеме с помощью кабельной стяжки насосного сегмента контура Plegiox.

Компания Maquet Cardiopulmonary GmbH не получала никаких сообщений о серьезных травмах или смерти в связи с утечкой или ослаблением трубки в линии Plegiox Устройства для доставки специального раствора в сосуды сердца (устройство для кардиоплегии) с теплообменником PLEGIOX.

Корректирующее действие:

- Удаление не требуется.
- Пожалуйста, используйте затронутое изделие только с кабельной стяжкой, чтобы предотвратить потенциальную утечку.

Рекомендация к действиям, которые должен предпринять пользователь:

- Согласно нашей надзорной документации, на вашем текущем складе может находиться продукция, затрагиваемая настоящим уведомлением.
- Пожалуйста, заполните и подпишите прилагаемое Письмо-подтверждение для клиента и верните его представителю Getinge в вашем регионе.
- Заполните контур Plegiox до, а не во время оказания сердечно-легочной поддержки.
- Для предотвращения потенциальной утечки закрепите трубку на разъеме с помощью кабельной стяжки в секции башмака насоса в контуре Plegiox.

Справочные документы/ приложения:

- Приложение I - Перечень затронутых изделий
- Письмо-подтверждение для клиента

Передача уведомления о безопасности:

- Настоящее уведомление должно быть передано всем заинтересованным лицам в вашей организации или в любой другой организации, куда переданы потенциально затронутые изделия.
- Пожалуйста, передайте настоящее уведомление другим подпадающим под его действие организациям.
- Для обеспечения эффективности корректирующих мер просим вас учитывать уведомление и вытекающие из него действия в течение соответствующего периода.

Мы приносим свои извинения за любые неудобства, которые это может причинить вам, и сделаем все возможное, чтобы выполнить это действие как можно быстрее.

В случае необходимости мы направим настоящее уведомление в необходимые регулирующие органы.

Если у вас есть вопросы или требуется дополнительная информация, просим связаться с представителем Getinge в вашем регионе или отправить электронное письмо на адрес FSCA.cp@getinge.com.

С уважением,

Управляющий директор

**Должностное лицо
отдела по вопросам
техники безопасности**

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Германия, Раштатт, 76437, Келер, 31