



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

30.11.2021 № Оле ~ 1552/21

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2471601

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:

«Аппарат терморегулирующий НСУ 40 с принадлежностями», производства «Маке Кардиопульмонари ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2709 от 09.11.2016, срок действия не ограничен.

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

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ
№ DMS: 3148182 Word/ 3148183 PFD, версия 01

GETINGE *

Стр.: 1 из 4

26.08.20212021-08-30

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ

Тема: FSCA-2021-08-19 Ежегодная профилактическая замена трехстороннего клапана Apparata терморегулирующего HC40

Затронутое изделие: 70104.4054 Apparat терморегулирующий HCU 40 высокого напряжения
70105.4917 Apparat терморегулирующий HCU 40 низкого напряжения

Затронутые серийные номера: Все системы Apparata терморегулирующего HCU 40

Уважаемые клиенты,

Компания «Маке Кардиопульмонари ГмбХ» получила претензии касательно таяния льда в результате неисправностей трехстороннего клапана в Apparate терморегулирующем HCU 40.

В результате статистического анализа был сделан вывод, что вероятность сбоя трехстороннего клапана увеличивается с течением срока службы Apparata терморегулирующего HCU 40. В целях значительного уменьшения вероятности сбоя трехстороннего клапана «Маке Кардиопульмонари» инициирует процедуру профилактического действия в виде ежегодной замены трехсторонних клапанов Apparata терморегулирующего HCU 40 во время ежегодной профилактики.

Описание проблемы:

Apparat терморегулирующий HCU 40 предназначен для охлаждения или обогрева пациента, подключенного к контуру экстракорпоральной перфузии, и поддержания постоянной необходимой температуры пациента. В системе предусмотрены два отдельных водяных контура с регулировкой температуры. Первый контур предназначен для подключения теплообменника оксигенатора и/или обогревающего/охлаждающего одеяла. Второй контур предназначен для подключения кардиоплегического теплообменника. Оба водяных контура Apparata терморегулирующего HCU 40 оснащены несколькими клапанами, регулирующими поток воды. Трехсторонние клапаны регулируют баланс горячей и холодной воды для циркуляции в обоих (пациентном и кардиоплегическом) водяных контурах.

В результате статистического анализа был сделан вывод с уверенностью в 95%, что вероятность сбоя трехстороннего клапана в течении его срока службы (10 лет) находится между 14.1% и 22.8%.

Неправильное следование процедурам по дезинфекции и/или очистке водяных контуров (например, недостаточное растворение чистящих средств при подготовке раствора, слишком низкая температура раствора, неправильная доза и/или недостаточно тщательная промывка) может привести к кристаллическим накоплениям в трехстороннем клапане, и, как следствие - коррозии и неисправностям.

Если трёхсторонний клапан не закрывается полностью, теплая вода перенаправляется обратно в бак с холодной водой, увеличивая температуру воды в баке. Это, в свою очередь, ускоряет таяние ледяного брикета в баке с холодной водой. Как следствие, уменьшение массы ледяного брикета и увеличенная температура воды в баке снижают способность системы охлаждать пациента.

Степень серьезности возможных проблем варьируется от небольшого функционального сбоя трехстороннего клапана из-за преждевременного таяния ледяного брикета до полного выхода трехстороннего клапана из строя, вызванного значительно преждевременным и быстрым таянием ледяного блока, а также некорректной регулировки температуры из-за недостаточной охлаждающей способности системы.

Характер неисправности таков, что, если в водяной бак перенаправляется относительно небольшое количество воды, большинство пользователей не заметят каких-либо проблем. Однако, если количество теплой воды, перенаправленной в водяной бак, достигает предела, при котором пользователь заметит серьезное ухудшение охлаждения в относительно небольшой промежуток времени, возникает типичная неисправность «ледяной брикет тает слишком быстро».

Согласно проведенному нами обзору претензий, сбой трехстороннего клапана в основном были выявлены в процессе эксплуатации.

Учитывая возможность сбоя трехстороннего клапана перед или во время клинического применения, возможны следующие потенциальные немедленные или долгосрочные угрозы здоровью:

- Повреждение органов и/или ишемия, если системное и/или локальное охлаждение отложено или недоступно.
- Задержка или даже полная отмена процедуры из-за недоступности (краткосрочной или долгосрочной) теплообменного модуля.

Компания «Маке Кардиопульмонари ГмбХ» не получала претензий в отношении причинения вреда пациенту, серьезных травм или смерти в результате сбоя трехстороннего клапана Аппарата терморегулирующего HCU 40.

Направление потока воды через трехсторонний клапан означает, что нагревательная способность Аппарата терморегулирующего HCU 40 не затронута и нагрев пациента возможен независимо от сбоя трехстороннего клапана.

Профилактическое действие:

- Для предотвращения долгосрочного ухудшения и поломки трехстороннего клапана в течении срока службы Аппарата терморегулирующего HCU 40, клапан будет заменяться каждые 12 месяцев во время планового ежегодного обслуживания до разработки долгосрочного решения.
- Авторизованным специалистам по обслуживанию компании «Гетинге» будет предоставлено обновленное Руководство по техническому обслуживанию Аппарата терморегулирующего HCU 40 с добавленными инструкциями по замене трехстороннего клапана.

**Действия, которые
должен предпринять
пользователь:**

- Согласно нашей документации по послепродажному наблюдению, на вашем текущем складе могут находиться изделия, затрагиваемые настоящим уведомлением.
- В целях предотвращения инцидентов, связанных со сбоем трехстороннего клапана Apparata терморегулирующего HCU 40, **пожалуйста, ознакомьтесь с Инструкцией по эксплуатации Apparata терморегулирующего HCU 40**, в частности:
 - Глава 2.2.1 Меры предосторожности
 - Глава 2.2.5 Мониторинг и сенсоры
 - Глава 4.6.2. Проверка перед каждым использованием
 - Глава 7.2 Чистка и дезинфекция водяных контуров
- Перед каждым использованием:
 - Проведите самотестирование Apparata терморегулирующего HCU 40: если изделие уже включено, выключите его, а затем включите заново для автоматического проведения функциональной проверки.
 - Убедитесь, что ледяные брикеты в баке Apparata терморегулирующего HCU 40 нужного размера.
 - Убедитесь, что доступен колотый лед.
 - Всегда держите наготове запасной аппарат, чтобы в случае серьезной неисправности трехстороннего клапана или полного отказа системы была возможность продолжить работу без перерыва.
- В процессе работы:
 - Постоянно проверяйте температуру пациента и температуру крови в системе перфузии с помощью независимой системы мониторинга.
 - При регулировке температуры в сторону охлаждения визуально осмотрите размер ледяных брикетов в баке Apparata терморегулирующего HCU 40.
 - Если льда недостаточно, следуйте инструкциям по добавлению колотого льда в бак, либо используйте запасной аппарат.
- Чистка и дезинфекция водяных контуров:
 - Следуя Инструкции по эксплуатации, выберите правильную дозировку для подготовки раствора хлорамина Т (для дезинфекции) и лимонной кислоты (для прочистки).
 - Для избегания накопления субстанций в водяных контурах полностью растворите хлорамин Т и лимонную кислоту в воде при температуре примерно 35°C.
 - После нанесения раствора хлорамина Т или лимонной кислоты внимательно следуйте процедурам по промывке.

- Если у вас есть затронутый Аппарат терморегулирующий HCU 40, заполните прилагаемое письмо-подтверждение для клиента и как можно скорее передайте его местному представителю компании «Гетинге».

**Справочные
документы/
приложения:**

- 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 возможные неудобства 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 «Гетинге» в вашем регионе или отправить электронное письмо на адрес FSCA.cp@getinge.com.

С уважением,

Управляющий директор

Должностное лицо отдела по вопросам техники безопасности

«Маке Кардиопульмонари ГмбХ»
Кехлер-штрассе, 31
76437 г. Раштатт
ГЕРМАНИЯ