



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

30.06.2022 № 01и-714/22

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2498163

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, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Мультипараметрический гемодинамический монитор PulsioFlex с принадлежностями», регистрационное удостоверение от 20.08.2019 № РЗН 2019/8785, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Маке» (109004, Россия, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3, тел.: +7 (495) 514-00-55).

Приложение: на 14 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Исх. 27/02 от 25.02.2022г.

В федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

ООО «Маке», уполномоченный представитель «Пульсион Медикал Системс СЕ» 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 574697, касающееся медицинского изделия «Мультипараметрический гемодинамический монитор PulsioFlex с принадлежностями» (Регистрационное Удостоверение №РЗН 2019/8785 от 20 августа 2019 г.).

Причина:

«Пульсион Медикал Системс СЕ» было обнаружено, что перечисленные в Приложении I изделия, были изготовлены с применением упаковочного материала, на части которого предположительно отсутствует покрытие. Отсутствие покрытия на внутренней поверхности материала приводит к недостаточному уплотнению между блистером и крышкой стерильной упаковки. Вследствие процесса вакуумирования во время этиленоксидной стерилизации или транспортировки крышка отделяется от блистера. В этой связи нельзя исключить наличие открытых упаковок на местах и, следовательно, наличие нестерильных изделий.

Корректирующие действия:

Отзыв потенциально затронутых изделий согласно Приложения I.

Контактная информация:

Info.ru@getinge.com

Тел. +7(495)514 00 55

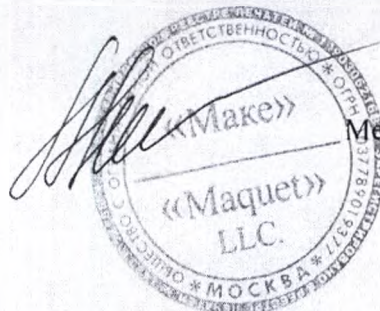
Приложение на 6 листах:

Приложение I- список потенциально затронутых изделий

Приложение II- уведомление о безопасности на местах

Генеральный директор

ООО «Маке»



Медникова А.М.

Приложение I

Список потенциально затронутых изделий FSCA #574697.

Страна	Номер по каталогу	ЛОТ #	Описание изделия	Дата производства
Российская Федерация	6886153	4785781	PiCCO Kit (Катетеры для термодилуции, вариант исполнения 10.2 Тип А: - 4 Fr рабочей длиной 50 см, в составе: катетер, проволочный проводник)	31.03.2021
Российская Федерация	6886188	21ED13	ProAQT sensor(Датчик ProAQT)	31.05.2021
Российская Федерация	6886185	21DE02	Monitoring Kit (Набор для мониторинга центральной гемодинамики, вариант исполнения 11.2 Набор для мониторинга артериального и венозного давления и температуры, в составе: линия артериального давления с датчиком давления, линия центрального венозного давления с датчиком давления, корпус датчика температуры инжктата, промывочный клапан)	30.04.2021
Российская Федерация	6886153	4803058	PiCCO Kit (Катетеры для термодилуции, вариант исполнения 10.2 Тип А: - 4 Fr рабочей длиной 50 см, в составе: катетер, проволочный проводник)	30.04.2021

PULSION Medical Systems SE | ул. Ханс-Ридл, д. 21 |
85622 г.Фельдкирхен | Германия

Компания
Контактное лицо
1234 улица
Город, штат и индекс
Страна

PULSION Medical Systems SE
Маркус Хеммерле
ул. Ханс-Ридл, д. 21
85622 г.Фельдкирхен,
Германия
Тел.: +49 89 45 99 14 - 0
Эл. почта: recall.pulsion@getinge.com

Срочное уведомление о безопасности на местах –

Отзыв медицинского изделия

01.02.2022 | ИСХ. 574697 | Ред. 01

Тема: 574697 – Действие на местах по проблеме с Тайвек

Затронутые изделия:

PiCCO Monitoring Kit (Набор для мониторинга центральной гемодинамики, вариант исполнения 11.2 Набор для мониторинга артериального и венозного давления и температуры, в составе: линия артериального давления с датчиком давления, линия центрального венозного давления с датчиком давления, корпус датчика температуры инжектата, промывочный клапан)	№ по каталогу: 6882815, 6882817, 6882818, 6886184, 6886185
ProAQT Sensor (Датчик ProAQT)	№ по каталогу: 6882824, 6886188
PiCCO Kit (Катетеры для термодилуции, вариант исполнения 10.2 Тип А: - 4 Fг рабочей длиной 50 см, в составе: катетер,проволочный проводник)	№ по каталогу: 6885056, 6885059, 6885060, 6885062, 6885063, 6885065, 6885082, 6885083, 6885084, 6885085, 6886153

Описание проблемы и основная причина

Мы обнаружили, что перечисленные изделия были изготовлены с применением упаковочного материала, на части которого предположительно отсутствует покрытие. Отсутствие покрытия на внутренней поверхности материала приводит к недостаточному уплотнению между блистером и крышкой стерильной упаковки. Вследствие процесса вакуумирования во время этиленоксидной стерилизации или транспортировки крышка отделяется от блистера.

В этой связи нельзя исключить наличие открытых упаковок на местах и, следовательно, наличие нестерильных изделий.

Компания Pulsion Medical Systems SE не получала претензий или сообщений о неблагоприятных событиях, связанных с браком стерильной барьерной системы на перечисленных выше изделиях.

Потенциальные последствия для здоровья

Применение нестерильного медицинского изделия может привести к инфекции с местной реакцией, местной инфекции с системной реакцией или сепсису (системной инфекции). Такая ситуация является серьезным ухудшением клинического состояния пациента.

Идентификация затронутых медицинских изделий

PiCCO Monitoring Kit

PiCCO Monitoring Kit состоит из одноразового комплекта для мониторинга давления и корпуса датчика температуры вводимого раствора. PiCCO Monitoring Kit предназначен для применения с изделием PULSION PiCCO. PULSION PiCCO использует кривую артериального давления для определения сердечно-сосудистого статуса пациента при принятии решений о клинических вмешательствах.

Одноразовый комплект для мониторинга давления предназначен для определения и измерения артериального давления через индексируемый сосудистый катетер, обеспечивающий прямой непрерывный доступ к внутрисосудистому пространству.

ProAQT Sensor

ProAQT Sensor — это специальный одноразовый датчик сердечного выброса (СВ), предназначенный для непрерывного гемодинамического мониторинга с совместимыми мониторами PULSION (PulsioFlex PC4000). Кривая артериального давления используется для определения сердечно-сосудистого статуса пациента при принятии решений о клинических вмешательствах.

ProAQT Sensor предназначен для анализа кривой давления. Датчик встроен в установленную систему измерения артериального давления, которая необходима для передачи показателей давления на монитор пациента и промывки для обеспечения проходимости катетера.

PiCCO Kit

PiCCO Kit сам по себе не является медицинским изделием. Он продается в виде комбинации медицинских изделий PiCCO Monitoring Kit и PiCCO Catheter.

Номера затронутых партий

По нашим данным, в ваш регион были поставлены перечисленные ниже изделия. Просим проверить, находятся ли у вас в наличии какие-либо из этих изделий

Артикул	Номер заказа Getinge	Номер серии	Дата изготовления

Запишите общее количество затронутых изделий, находящихся в настоящее время в вашем учреждении, в прилагаемый бланк ответа и отметьте соответствующие поля ниже.

Какие действия требуются от заказчика?

Компания Getinge инициирует немедленные действия на местах по всем затронутым изделиям. Просим вас:

- незамедлительно изъять изделия из указанных выше партий и запретить их дальнейшее применение;
- связаться со своим представителем отдела продаж или сервиса Getinge для организации возврата и замены изделия;
- заполнить и отправить приложенную форму подтверждения, распространять информацию о настоящем уведомлении и необходимых действиях до момента замены затронутого изделия, чтобы обеспечить эффективность корректирующего действия;
- незамедлительно приступить к тщательному контролю состояния здоровья всех пациентов, которые в настоящее время проходят мониторинг с применением изделий из указанных партий, на ухудшение состояния в связи с инфекцией и воспалительной реакцией.

Распространение представленной информации

Настоящее Уведомление о безопасности на местах компании Getinge необходимо направить сотрудникам вашей организации, которые должны знать о проблеме, а также во все организации, куда были переданы потенциально затронутые изделия.

Просим обеспечивать информированность о настоящем уведомлении и необходимом действии до момента закрытия этого действия.

В случае отказа клиента от выполнения указанных выше обязательных действий компания Getinge не несет ответственности за связанные с безопасностью проблемы и не принимает юридические обязательства, возникшие из-за отсутствия реагирования на данное Уведомление о безопасности на местах.

Приносим извинения за любые неудобства, вызванные этой проблемой. Мы приложим все усилия, чтобы завершить это действие в минимальные сроки.

Если у вас есть вопросы или вам потребуется дополнительная информация, просим сообщить нам.

С уважением,

Клеменс в.Брюль
Директор по производству
Pulsion Medical Systems SE

Маркус Хеммерле
Руководитель службы качества
Pulsion Medical Systems SE

ул. Ханс-Ридль 21
85622 г.Фельдкирхен, Германия
recall.pulsion@getinge.com
www.getinge.com, www.pulsion.com

Контактная информация местного представителя Getinge в вашей стране

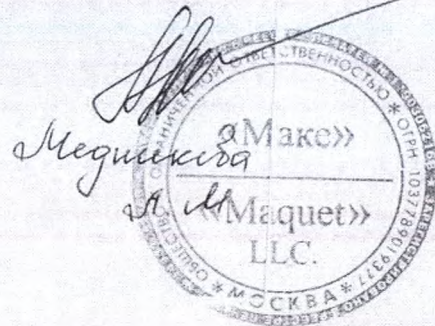
Эл.почта: info.ru@getinge.com

Телефон: +7 (495)514-00-56

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

Прошло, пропущено и
скреплено печатью 7 (семь)
лет

Ген. директор
ООО "Маке"



Исх. 26.02 от 25.02.2022г.

В федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

ООО «Маке», уполномоченный представитель «Маке Критикал Кэа АБ», Швеция, 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 МХ-8467, касающееся медицинского изделия «Аппарат наркозно-дыхательный Flow-I, с принадлежностями» (Регистрационное Удостоверение №ФСЗ 2011/10413 от 30 декабря 2011 г.).

Причина:

Испаритель – это компонент наркозных систем семейства Flow, используемый для хранения и испарения анестезирующего агента. Севофлуран – это невоспламеняющийся, высокофторированный метилизопропиловый эфир со сладким запахом, используемый в качестве ингаляционного анестетика для введения и поддержания общей анестезии.

Севофлуран подвержен различным видам химической деградации. В частности, наиболее актуальной является деградация кислот Льюиса. Это кислотные вещества, которые принимают пару несвязанных электронов, также известные как акцептор электронных пар (например, оксиды металлов и галогениды металлов). Севофлуран также чувствителен к плавиковой кислоте и другим токсичным соединениям.

Компания «Маке Критикал Кэа» получила восемь претензий, описывающих наличие желтого вещества в испарителе. По одной из претензий химическим анализом было установлено наличие фтористого водорода. Хотя в одной претензии утверждалось, что был обнаружен запах, в четырех других претензиях испарители не прошли проверку системы, а в одном изделии была выявлена утечка.

Ни по одной из этих претензий неблагоприятные события для пациента или оператора не были зарегистрированы.

Корректирующие действия:

В настоящее время ведется расследование, основная причина не установлена. Компания «Маке Критикал Кэа» продолжит расследование и отправит обновленное уведомление о безопасности на местах, как только будут определены основная причина и/или корректирующие действия. Мы рекомендуем привлечь внимание к Уведомлению по безопасности местам МХ-8467(см. Приложение) и связанным с ним действиям до получения дальнейших сообщений от компании «Маке Критикал Кэа».

Контактная информация:

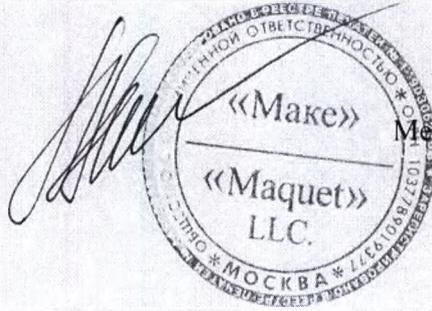
Info.ru@getinge.com

Тел. +7(495)514 00 55

Приложение на 4 листах:

Генеральный директор

ООО «Маке»



Медникова А.М.

Уведомление о безопасности на местах

21.01.2022 | МХ-8467 | Ред. 1

МСС/21/005/ИУ: Испарители севофлурана для наркозно-дыхательного аппарата Flow-i

Затронутые изделия:

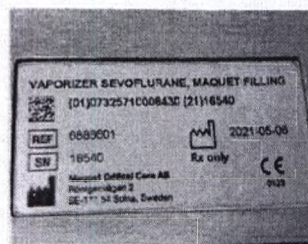
Артикул	Номер заказа «Гетинге»	Серийный номер
6886601	Испаритель севофлурана, наполнитель «Маке»	См. перечень клиентов EVU-222645
6887523	Испаритель севофлурана SAFE-T-SEAL	См. перечень клиентов EVU-222645
6886611	Испаритель севофлурана Quik-Fil	См. перечень клиентов EVU-224748

Испаритель – это компонент наркозных систем семейства Flow, используемый для хранения и испарения анестезирующего агента. Севофлуран – это невоспламеняющийся, высокофторированный метилизопропиловый эфир со сладким запахом, используемый в качестве ингаляционного анестетика для введения и поддержания общей анестезии.

Испарители севофлурана одобрены компанией «Гетинге» для следующих марок: AbbVie Sevorane®/Ultane®, севофлуран Piramal и севофлуран Baxter.

- Арт. № 6886601, испаритель севофлурана, наполнитель «Маке» используется с AbbVie Sevorane®/Ultane®, севофлураном Piramal и севофлураном Baxter.
- Арт. № 6887523, испаритель севофлурана, SAFE-T-SEAL используется с севофлураном Baxter.
- Арт. № 6886611, испаритель севофлурана, Quik fil используется с Abbvie Sevorane®

Артикульный номер можно найти на этикетке, расположенной под каждым испарителем, см. изображение ниже.



Описание проблемы

Использование копий не допускается до проверки их актуальности.

Севофлуран подвержен различным видам химической деградации. В частности, наиболее актуальной является деградация кислот Льюиса. Это кислотные вещества, которые принимают пару несвязанных электронов, также известные как акцептор электронных пар (например, оксиды металлов и галогениды металлов). Севофлуран также чувствителен к плавиковой кислоте и другим токсичным соединениям.

Компания «Маке Критикал Кэа» получила восемь претензий, описывающих наличие желтого вещества в испарителе. По одной из претензий химическим анализом было установлено наличие фтористого водорода. Хотя в одной претензии утверждалось, что был обнаружен запах, в четырех других претензиях испарители не прошли проверку системы, а в одном изделии была выявлена утечка.

Ни по одной из этих претензий неблагоприятные события для пациента или оператора не были зарегистрированы.

Эта проблема наблюдалась только при использовании севофлурана Piramal и севофлурана Baxter. Претензий на севофлуран Abbvie Sevorange®/Ultane® не поступало. Благодаря составу агента AbbVie Sevorange®/Ultane® его можно продолжать использовать с испарителями.

Потенциальные опасности

Выявленные потенциальные опасности включают в себя вдыхание фтористого водорода. Потенциальный вред включает раздражение дыхательных путей и в худшем случае может привести к отеку легких и/или тяжелой гипокальциемии, которая может сохраняться в течение 24-48 часов после воздействия.

Ни по одной из этих претензий неблагоприятные события для пациента или оператора не были зарегистрированы.

Меры предосторожности

До получения следующего уведомления не применяйте:

- Артикул 6886601 (испаритель севофлурана, наполнитель «Маке») с севофлураном Piramal и севофлураном Baxter
- Артикул 6887523 (испаритель севофлурана, SAFE-T-SEAL) с севофлураном Baxter

До получения следующего уведомления не применяйте:

- Испаритель модели 6886601, если ранее он использовался с севофлураном Piramal и/или севофлураном Baxter, даже если в настоящее время он используется с AbbVie Sevorange®/Ultane®.

Обратите внимание, что испарители по-прежнему можно использовать в следующих случаях:

- Испаритель модели 6886601 может оставаться в эксплуатации, если он использовался только с AbbVie Sevorange®/Ultane®.

Использование копий не допускается до проверки их актуальности.

- Проблема не затрагивает испарители изофлурана моделей 6682280 и 6886621, наполнитель «Make», и их использование может продолжаться.
- Проблема не затрагивает испарители десфлурана моделей 6682287 и 6886631, Safe-Fil, и их использование может продолжаться
- Проблема не затрагивает испарители севофлурана модели 6682285 и Quik-Fil, и их использование может продолжаться
- Проблема не затрагивает испарители севофлурана модели 6682282, наполнитель «Make», и их использование может продолжаться
- Проблема не затрагивает испарители севофлурана модели 6887135, SAFE-T-SEAL, и их использование может продолжаться

Нам стало известно, что испаритель 6886611 Quik-Fil, при использовании сторонних заправочных адаптеров, не указанных в руководстве пользователя, может заправляться севофлураном других производителей, кроме Abbvie Sevorane®, для применения с которым он одобрен.

- Испаритель модели 6886611 может оставаться в эксплуатации, только если он использовался с AbbVie Sevorane®

Обращение

Фтористый водород - это токсичная и опасная кислота, с которой необходимо обращаться осторожно в зависимости от ее концентрации для обеспечения безопасности пациентов и операторов. Наблюдаемые концентрации ниже концентраций, которые в современной литературе считаются опасными для обращения.

При отсутствии признаков обесцвечивания/коррозии или запаха обращайтесь с ними в соответствии с инструкциями по применению наркозных систем семейства Flow, когда убираете их на хранение.

В качестве меры предосторожности при появлении признаков обесцвечивания/коррозии или запаха применяйте общие правила безопасности при работе с химикатами, такие как защитные перчатки и защитные очки, если вы убираете изделия на хранение, не сливая жидкость. Дальнейшие действия уточните у своего представителя компании «Гетинге».

В случае попадания на кожу немедленно промойте водой. При загрязнении одежды немедленно снимите ее и утилизируйте.

Корректирующее действие

В настоящее время ведется расследование, основная причина не установлена. Компания «Гетинге» продолжит расследование и отправит обновленное уведомление о безопасности на местах, как только будут определены основная причина и/или корректирующие действия. Мы рекомендуем обратиться

Использование копий не допускается до проверки их актуальности.

внимание на данное уведомлению и связанные с ним действиям до получения дальнейших сообщений от компании «Гетинге». Пожалуйста, заполните и направьте обратно приложенную форму подтверждения.

Распространение

Соответствующие компетентные органы здравоохранения проинформированы об этом сообщении и проблеме.

Настоящее уведомление о безопасности на местах компании «Гетинге» необходимо разослать сотрудникам вашей организации, которые должны о нем знать, или сотрудникам любой организации, в которую переданы потенциально затронутые изделия. Просим принять во внимание это и последующие сообщения, чтобы обеспечить выполнение необходимых корректирующих действий при использовании устройства. Подразумевается, что отсутствие ответа на данное уведомление о безопасности на местах и невыполнение описанных выше требований о корректирующих действиях может освободить компанию «Гетинге» от любой ответственности, связанной или вытекающей из данного уведомления о безопасности на местах. Выпуск данного уведомления не должен рассматриваться как признание ответственности за описанную в нем проблему и ее последствия.

Приносим извинения за возможные неудобства и сделаем все возможное, чтобы как можно быстрее предоставить соответствующее решение.

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

С уважением,

Лена Эвандер
Директор по управлению продуктами для анестезии
регулированию и соответствию продукции
«Маке Критикал Кза АБ»

Джеркер Аберг
Менеджер по нормативно-правовому
«Маке Критикал Кза АБ»

Использование копий не допускается до проверки их актуальности.