



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 06 70; (499) 578 02 20
www.roszdravnadzor.gov.ru

26.07.2022 № Ош ~ 825/22

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий

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 «Инструменты для сердечно-сосудистой хирургии», производства «Маке Кардиоваскулар ЭлЭлСи», США, регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/04386 от 20.03.2017, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Маке» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



10 марта 2022

**СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ
СРОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ В ОТНОШЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ – Отзыв**

Устройства для позиционирования сердца ранорасширители (Ultima)

Код изделия/Номер по каталогу:	UA-5001
Уникальный ИД код медицинского изделия:	00607567700901
Номера затрагиваемых партий, поставленных клиентам (только упаковка изделия):	25153760, 25157489, 25158616
Номер партии затрагиваемого компонента изделия, поставленного клиентам (выгравирован на компонентах изделия):	200501
Даты производства:	С 18 сентября 2020 г. по 3 июня 2021 г.
Даты продажи:	С 1 мая 2021 года

Компания «Маке Кардиоваскулар, ЭлЭлСи» / «Гетинге» инициирует добровольный вывод из эксплуатации медицинского изделия Устройства для позиционирования сердца ранорасширители (Ultima) ввиду потенциальной коррозии на штифтах, которая может привести к возникновению необоснованного риска причинения вреда пациенту.

Устройства для позиционирования сердца ранорасширители (Ultima), код изделия/номер по каталогу UA-5001, является изделием многократного использования, предназначенным для применения с платформами AccessRail (платформы AccessRail продаются отдельно). Платформы AccessRail в сочетании с Устройством для позиционирования сердца ранорасширители (Ultima) предназначены для обеспечения хирургического доступа и непосредственной визуализации грудной полости посредством стернотомии. Это достигается путем расширения грудины после выполнения стернотомического разреза.

Определение проблемы:

Компания «Маке Кардиоваскулар, ЭлЭлСи» / «Гетинге» получила 9 претензий в отношении коррозии/ ржавчины на изделиях из перечисленных выше партий. Исследование изделий, возвращенных в рамках претензии, подтвердило наблюдаемую проблему. Не сообщалось о каких-либо неблагоприятных событиях, повлекших за собой тяжелую болезнь или травму, возникших в результате данной проблемы с Устройством для позиционирования сердца ранорасширители (Ultima)

Риски для здоровья:

Потенциальный вред может включать аллергические реакции, токсическое воздействие металлов и другие отсроченные реакции, которые могут привести к очень серьезным последствиям в категории пациентов с высоким риском.

Рекомендация к действиям, которые должен предпринять клиент:

В наших учетных документах указано, что вы приобрели Устройство для позиционирования сердца ранорасширители (Ultima) из партий, затрагиваемых в рамках данного отзыва продукции. Обращаем ваше внимание на то, что номер затронутой проданной партии (25153700, 25157489, 25158616) указан только на упаковке изделия. Если упаковку уже выбросили, затронутое изделия можно найти по номеру партии компонента изделия (200501), который выгравирован на всех 3 компонентах изделия, как показано ниже на Рисунке 1.

Пожалуйста, незамедлительно проверьте имеющееся у вас оборудование на предмет наличия у вас Устройства для позиционирования сердца ранорасширители (Ultima) с кодом изделия/номером партии, указанными в данном уведомлении.

Номер партии компонента выгравирован со стороны ручки.



Номер партии компонента выгравирован на нижней поверхности над каждым штифтом.

Рисунок 1: Устройства для позиционирования сердца ранорасширители (Ultima): расположение номера партии компонента на каждом из трех (3) компонентов изделия.

- В случае наличия у вас какого-либо из затронутых изделий, перечисленных в данном уведомлении, прекратите его использование и уберите изделие полностью (все 3 компонента) из зон использования. Номер проданной затронутой партии (25153700, 25157489, 25158616) можно найти на упаковке изделия, если она еще сохранилась. Номер партии затронутого компонента изделия (200501) выгравирован на самом изделии (все 3 компонента), как показано выше на Рисунке 1.
- При наличии у вас затронутого изделия вы имеете право на его бесплатную замену в вашем медицинском учреждении. Обращаем ваше внимание на то, что вам необходимо вернуть изделие целиком (все 3 компонента), как показано выше на Рисунке 1. Вы получите замену после того, как подтвердите наличие у вас затронутого изделия на возврат.
- Просим направить эту информацию всем текущим и потенциальным пользователям Устройства для позиционирования сердца ранорасширители (Ultima) в вашем медицинском учреждении.
- Если вы являетесь дистрибьютором и отправили какое-либо из затронутых изделий клиентам, пожалуйста, направьте им данный документ для принятия соответствующих мер.
- Обратитесь в местный отдел обслуживания клиентов «Гетинге», чтобы запросить санкционированный возврат изделия (RMA) и инструкции по отправке для возврата любого неисправного изделия. Для возврата неисправного изделия вам будет отправлен

контейнер для биологически опасных предметов. Упакуйте подлежащее возврату изделие с соответствующими документами по возврату согласно предоставленным инструкциям по отправке и организуйте вывоз с указанным поставщиком услуг по доставке.

- Независимо от наличия у вас затронутого изделия, заполните и подпишите прилагаемую **ФОРМУ ОТВЕТА** на уведомление об отзыве **МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ** (стр. 4), чтобы подтвердить, что вы получили данное уведомление. Направьте заполненную форму обратно компании «Маке Кардиоваскулар, ЭлЭлСи» / «Гетинге» путем отправки отсканированной копии по электронной почте info.ru@getinge.com или по факсу +7(495)514-00-56.

Действия, выполняемые компанией «Гетинге»:

«Маке Кардиоваскулар, ЭлЭлСи» / «Гетинге» выявила причину проблемы и в настоящее время работает со своим поставщиком, который уже выполнил корректирующие меры.

При наличии у вас затронутого изделия вы получите бесплатную замену в вашем медицинском учреждении.

Этот добровольный отзыв продукции относится только к изделиям, указанным на странице 1: к остальным изделиям этот добровольный отзыв не относится.

О нежелательных реакциях или проблемах с качеством, возникших при использовании этого изделия, можно сообщить через систему отчетов о нежелательных явлениях MedWatch FDA как через Интернет, так по обычной почте, либо по факсу, следующим образом:

- **Онлайн:** www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/
- **Обычная почта:** Загрузите форму www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm или позвоните по телефону 1-800-332-1088, чтобы запросить форму отчета, затем заполните отчет и направьте его по адресу, указанному на форме с обратным адресом
- **Факс:** 1-800-FDA-0178

Приносим извинения за неудобства, которые могли возникнуть в связи с этим отзывом продукции. Если у вас возникнут какие-либо вопросы, обратитесь к местному представителю или в отдел обслуживания клиентов компании «Маке Кардиоваскулар, ЭлЭлСи» / «Гетинге».

Данный отзыв продукции производится с ведома Управления США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов.

С уважением,

(Подпись)

Элисон Джин Каплан

Специалист II категории, Нормативно-правовое обеспечение и нормативно-правовое соответствие корректирующих мер на местах

10 марта 2022 года

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ - Отзыв изделия ФОРМА ОТВЕТА
Устройства для позиционирования сердца ранорасширители (Ultima)
ОТПРАВИТЬ ОТВЕТ ПО ФАКСУ: +7(495)514-00-56 или по ЭЛЕКТРОННОЙ ПОЧТЕ:
info.ru@getinge.com

ДАТЫ ПРОДАЖИ: с 3 ноября 2020 г. по 23 августа 2021 г.

Подтверждаю ознакомление с Уведомлением о срочном отзыве медицинского изделия в отношении затрагиваемых Устройств для позиционирования сердца ранорасширители (Ultima) в данном учреждении и понимание его содержания.

Подтверждаю, что все пользователи Устройства для позиционирования сердца ранорасширители (Ultima) в данном медицинском учреждении были надлежащим образом уведомлены.

При наличии у вас затронутого изделия на возврат, укажите необходимую информацию в таблице ниже. Обратитесь в местный отдел обслуживания клиентов «Гетинге», чтобы запросить санкционированный возврат изделия, упаковку и инструкции по отправке.

Номер затронутой партии:	Количество на возврат:	Разрешение на возврат от компании «Гетинге» №:

Укажите необходимую информацию и поставьте свою подпись ниже.

Информация о представителе медицинского учреждения:

Подпись: _____ Дата: _____

ФИО: _____ Телефон: _____

Эл.почта: _____

Должность: _____ Отделение: _____

Название больницы: _____

Адрес, город и страна: _____

Мы списали/утилизировали наши Устройства для позиционирования сердца ранорасширители (Ultima):

Нужное обвести **ДА** **НЕТ**

Мы продали/передали в другое медицинское учреждение наши Устройства для позиционирования сердца ранорасширители (Ultima)

Нужное обвести **ДА** **НЕТ**

Если выше вы ответили «Да»: укажите ниже информацию о новом медицинском учреждении.

Название нового медицинского учреждения: _____

Адрес нового медицинского учреждения: _____

ФИО контактного лица в новом медицинском учреждении: _____

Телефон нового медицинского учреждения: _____

Направьте заполненную форму по ФАКСУ +7(495)514-00-56 или по эл. почте info.ru@getinge.com