



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2552718

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

06.03.2023 № 014-130/23

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, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Аппарат внутриаортальной баллонной контрпульсации «CARDIOSAVE» с принадлежностями», регистрационное удостоверение от 21.07.2016 № РЗН 2016/4208, 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 5 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

10 января 2023 года

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ

CARDIOSAVE Hybrid и CARDIOSAVE Rescue

Описание изделия:	Код продукта/номер детали:	UDI код:
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-31 0998-UC-0800-31	10607567109053 Н/П
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-32	10607567111117
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-33 0998-UC-0800-33	10607567109008 Н/П
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-34	10607567111940
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-35	10607567109107
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-45	10607567108421
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-52 0998-UC-0800-52	10607567108438 Н/П
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-53 0998-UC-0800-53	10607567108391 Н/П
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-55 0998-UC-0800-55	10607567108414 Н/П
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-65	10607567113432
Cardiosave Rescue	0998-00-0800-75	10607567112312
Cardiosave Rescue	0998-00-0800-83	10607567108407
Cardiosave Rescue	0998-00-0800-85	10607567113449

Номер затронутой партии в дистрибуции:	Все
Дата производства:	С декабря 2011 г.
Дата дистрибуции:	С 6 марта 2012 г.

Datascope Corp., дочерняя компания Getinge, инициирует корректирующее действие в отношении медицинского изделия – Аппарат внутриаортальной баллонной контрпульсации (АВБК) Cardiosave Hybrid и Cardiosave Rescue, связанное с повышенным риском для пациентов по причине попадания крови в консоль АВБК через разрыв во внутриаортальном баллонном (ВАБ) катетере. В дополнение к риску газовой эмболии из-за отверстия в баллонном катетере может произойти незапланированное отключение изделия.

Нам известно о случаях попадания крови в изделие, не приводящих к незапланированному отключению, и мы продолжаем расследовать их.

Аппарат внутриаортальной баллонной контрпульсации (АВБК) Cardiosave - это электромеханическая система, используемая для надувания и сдувания внутриаортальных баллонных катетеров. Он обеспечивает временную поддержку левого желудочка по принципу контрпульсации, как указано в инструкции по применению.

Выявление проблемы:

Datascope/Getinge получили жалобы, в которых сообщалось о редких случаях незапланированного отключения АВБК Cardiosave во время проведения терапии. Внутреннее расследование жалоб показало, что незапланированное отключение может быть вызвано попаданием крови в АВБК Cardiosave, когда терапия проводится с помощью внутриаортального баллонного катетера, имеющего разрывы/отверстия.

За период в четыре года (с октября 2018 года по 23 ноября 2022 года) Datascope/Getinge получила 134 сообщения о случаях попадания крови в консоль Cardiosave. В 12 из них подробно описывалось незапланированное отключение. Из этих 12 жалоб было зарегистрировано пять нежелательных явлений, включая четыре серьезных травмы и одну смерть.

Риск для здоровья:

Из-за отверстия в ВАБ кровь может попасть в катетер и расширительную трубку, что представляет риск для пациента. Баллон, имеющий разрыв, может способствовать попаданию гелия в кровь пациента, и если терапия будет продолжаться с использованием такого баллона, то у пациента может возникнуть газовая эмболия. Количество крови, которое может попасть в ВАБ катетер и оттуда в Cardiosave, не ограничено, и существует возможность различной степени кровопотери в зависимости от состояния пациента. Кровь может свободно протекать до тех пор, пока пользователь не предпримет дальнейших действий.

Как указано в Инструкции по применению внутриаортального баллона (ИП) (ВАБ), отверстия могут появиться в мембране баллона или внутреннем просвете из-за неправильного положения катетера или повторного контакта с уже существующими кальциевыми бляшками. Если внутренний просвет поврежден или в мембране баллона образуются небольшие точечные отверстия, то кровь может скапливаться внутри мембраны баллона, экстракорпоральной трубки и/или трубки с гелиевым наполнителем. Как только Cardiosave обнаруживает отверстие в баллоне, ВАБК прерывает терапию и подает сигнал тревоги. Если пользователь заметит кровь в трубке катетера до того, как система подаст сигнал тревоги, то он может прекратить терапию вручную (как это сделать указано в ИП и учебных материалах). Однако, если подобное состояние возникло, а пользователю Cardiosave о нем неизвестно, то кровь может перемещаться по всей длине расширительной трубки в консоль Cardiosave, вступая в контакт с электрическими компонентами насоса.

Cardiosave способен без отключения выдержать попадание небольшого количества крови. Однако, если оно будет превышено, и большое количество крови из ВАБ катетера попадет в консоль АВБК и окажется в контакте с внутренними электрокомпонентами, то это повлияет на работу контрпульсатора и может произойти незапланированное отключение. Несмотря на способность изделия выдержать некоторое количество крови, необходимо предпринять все попытки ограничить любые её попадания в консоль АВБК.

В случаях незапланированного отключения пользователь не предупреждается заранее, экран резко гаснет, и пользователю не доступны никакие дальнейшие инструкции или статусы, лишь подается высокотональный сигнал тревоги. Если же устройство было выключено до того, как кровь поступила в консоль, то Cardiosave не подаст и этот сигнал и может не запуститься при следующей попытке включения.

Незапланированное отключение АВБК из-за попадания крови наносит дополнительный вред поддерживаемому пациенту, пользователю и будущим пациентам, поддерживаемым затронутой консолью.

- Незапланированное отключение из-за попадания крови может угрожать гемодинамической стабильности поддерживаемого пациента, поскольку пользователь остается в неведении о статусе Cardiosave. Кроме того, любые последующие попытки использовать консоль Cardiosave, в которой произошло попадание крови, без восстановительного обслуживания, могут привести к задержке в проведении терапии в будущем.
- Пользователь и последующий обслуживающий персонал могут подвергнуться неожиданной биологической опасности, если не будут приняты надлежащие меры по локализации попадания.
- Последующие пациенты могут подвергнуться неожиданной биологической опасности, если поврежденная консоль не будет надлежащим образом обслужена перед использованием.

Datascope/Getinge планирует обновить руководства в ИП внутриаортального баллонного контрпульсатора Cardiosave и инструкции по применению ВАБ. До тех пор, пока соответствующие инструкции по применению не будут обновлены, следует придерживаться приведенной выше информации касательно сигнала тревоги (оповещения) и приведенных ниже указаний:

**** НЕПОСРЕДСТВЕННОЕ КЛИНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО ****

Cardiosave выявляет отверстия в баллоне на основе давления газа (гелия) внутри ВАБ катетера и трубки катетера. Контроль давления газа происходит как во время обычной работы, так и каждые два часа во время цикла замены гелия (или "автозаполнения"). При подозрении на наличие крови во время автозаполнения выводится сообщение "Сбой автозаполнения – подозрение на наличие крови". Однако за пределами периода автозаполнения существуют другие сигналы тревоги относительно ВАБ, которые также могут указывать на отверстия в баллоне. Не игнорируйте эти сигналы тревоги и, пожалуйста, обратите пристальное внимание на уведомления о тревоге, перечисленные ниже, поскольку эти сигналы могут помочь выявить отверстия в баллоне на раннем этапе и предотвратить попадание крови в АВБК.:

- Сбой автозаполнения – подозрение на наличие крови (Autofill Failure – Blood Suspected)
- Сбой автозаполнения (Autofill Failure)
- Усиление газа в контуре ВАБ (Gas Gain in IAB Circuit)
- Утечки газа в контуре ВАБ (Gas Loss in IAB Circuit)
- Ограничение катетера ВАБ (IAB Catheter Restriction)

Как при терапии, так и при возникновении вышеуказанных сигналов тревоги периодически проверяйте трубку катетера ВАБ на наличие крови. При обнаружении какой-либо крови или подозрении на наличие отверстий необходимо немедленно произвести следующую процедуру:

1. Прекратите прокачку, переведя консоль АВБК в режим ожидания.
2. Отсоедините трубку удлинителя катетера от консоли АВБК, чтобы дать баллону сдуться.
3. Зажмите экстракорпоральную трубку между белым у-образным фитингом и штекерным разъемом.
4. Поместите пациента в положение Тренделенбурга, насколько это допустимо, чтобы вывести остатки гелия из сосудов головы.
5. Сообщите врачу и подготовьтесь к удалению ВАБ катетера.
6. Рассмотрите возможность замены ВАБ катетера, если состояние пациента позволяет это.
7. Если есть подозрение на попадание крови в контрпульсатор, то прекратите его эксплуатацию. Перед использованием в отношении другого пациента биомедицинская/техническая служба должна изучить контрпульсатор, чтобы определить, необходима ли замена загрязненных компонентов.

Данное руководство призвано дополнить текущие клинические рекомендации по стратегиям ведения пациентов в случае возникновения отверстий в ВАБ. Поддерживайте установленные стратегии ведения пациента и изделия в отношении сроков удаления ВАБ катетера.

Действия для пользователя, которые необходимо предпринять:

- Просмотр наших записей указывает на то, что в вашем учреждении может использоваться – Аппарат внутриаортальной баллонной контрпульсации (АВБК) Cardiosave Hybrid и Cardiosave Rescue. Пожалуйста, немедленно проверьте свой инвентарь, чтобы определить, имеются ли у вас АВБК Cardiosave Hybrid и/или Cardiosave Rescue.
- При подозрении на попадание крови врачи должны воздержаться от использования Cardiosave в отношении пациентов и сообщить об этом соответствующему биомедицинскому персоналу для проверки защитного диска перед следующим медицинским применением.
- Пожалуйста, убедитесь, что все пользователи Аппарат внутриаортальной баллонной контрпульсации Cardiosave в вашем учреждении ознакомлены с этим уведомлением и действиями, которые необходимо произвести.
 - Распространите вышеуказанное клиническое руководство среди пользователей в соответствии с политикой вашего учреждения.
- Пожалуйста, заполните и подпишите прилагаемую ФОРМУ ОТВЕТА на СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ (стр. 5), чтобы подтвердить получение. Отправьте заполненную форму в Datascope/Getinge, отправив отсканированную копию по электронной почте info.ru@getinge.com
- Если вы являетесь дистрибьютором, отправившим клиентам какие-либо затронутые изделия, пожалуйста, доведите это письмо до их сведения для принятия соответствующих мер.

Действия, которые необходимо предпринять Datascope/Getinge

Datascope/Getinge в данный момент составляет дополнения к руководству для АВБК Cardiosave и инструкциям по применению к ВАБ для документирования новых предупреждений / действий, которые должны быть предприняты пользователем в целях минимизации риска причинения вреда, вызванного попаданием крови в систему. Ожидается, что, после составления, дополнение будет идти вместе со всей новой продукцией и распространяться через веб-сайт Datascope/Getinge.

Кроме того, поскольку жалобы постоянно отслеживаются и оцениваются, Datascope /Getinge оценивает возможную разработку долгосрочных проектных решений для устранения незапланированных отключений, вызванных попаданием крови в систему.

Данное уведомление о безопасности на местах затрагивает только изделия, перечисленные на странице 1 и никакие другие.

Мы приносим извинения за любые неудобства, которые может вызвать данное уведомление о безопасности на местах медицинского изделия. Если у вас есть какие-либо вопросы, пожалуйста, свяжитесь с вашим местным представителем Datascope/Getinge.

Искренне,

Datascope, Corp

10 января 2023

GETINGE 

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ

ФОРМА ОТВЕТА

CARDIOSAVE HYBRID И CARDIOSAVE RESCUE

НАПРАВИТЬ ПО ЭЛ. ПОЧТЕ: info.ru@getinge.com

Дата дистрибуции: с 6 марта 2012 года

Я признаю, что ознакомился и осознаю настоящее Письмо о корректирующих действиях в отношении затронутых Аппаратов внутриаортальной баллонной контрпульсации Cardiosave в данном учреждении.

Я подтверждаю, что все пользователи Аппаратов внутриаортальной баллонной контрпульсации Cardiosave в данном учреждении были уведомлены соответствующим образом.

Пожалуйста, предоставьте необходимую информацию и подпишите ниже.

Репрезентативная информация об объекте:

Подпись: _____ Дата: _____

Имя: _____ Телефон: _____

Адрес эл. почты: _____

Должность: _____ Отделение: _____

Название учреждения: _____

Адрес, город и регион: _____

Мы отказались от наших АВАК Cardiosave Hybrid и/или Cardiosave Rescue:

Обведите далее **Да Нет Сер. номер(а):** _____

Мы продали/направили наш(и) АВАК Cardiosave Hybrid и/или Cardiosave Rescue в другое учреждение:

Обведите далее **ДА НЕТ Сер. номер(а):** _____

Если вы ответили «ДА» на вопрос выше, то пожалуйста, предоставьте ниже информацию о новом объекте.

Название нового объекта: _____

Адрес нового объекта: _____

Контакты нового объекта: _____ Телефон нового объекта: _____

Отправьте заполненную форму по ЭЛ. ПОЧТЕ info.ru@getinge.com