



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**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

03.04.2023 № 014 - 203 / 23

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2554763

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 «Устройства для искусственного кровообращения с принадлежностями», регистрационное удостоверение от 08.11.2016 № ФСЗ 2011/10436, 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 9 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ**Тема:** FSCA 745922 - PLS Set – потенциальное нарушение стерильного барьера**Затронутое изделие:**

Каталожный №	№ артикула	Описание изделия
BE-PLS 2050	701068386	PLS Set
	701076706	
BE-PLS 2051	701068389	PLS Set Plus
BO-PLS 2051	701068390	HIT Set PLS Plus

Номера затронутых партий: См. Приложение I «Список затронутых партий»**Уникальный
идентификатор
изделия (UDI):**

Каталожный №	№ артикула	UDI
BE-PLS 2050	701068386	04058863006635
	701076706	04058863304533
BE-PLS 2051	701068389	04058863006666
BO-PLS 2051	701068390	04058863006673

Настоящее уведомление не влияет на предыдущие уведомления 713001 (PLS). Уже утвержденные действия остаются в силе.

Уважаемый клиент!

Устройство для искусственного кровообращения PLS Set предназначено для использования в экстракорпоральном кровообращении для поддержки органов дыхания и/или циркуляторной поддержки.

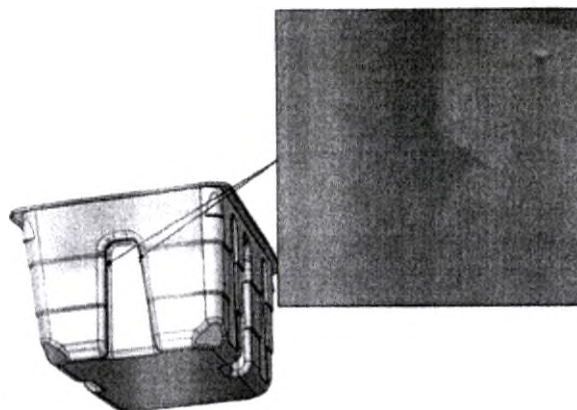
Компания Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) получила сообщение от регуляторного органа, в котором ставится под вопрос соответствие вышеупомянутых изделий в связи с некорректно проведенными испытаниями упаковки. В связи этим несоответствием 8 декабря 2022 года компания Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) добровольно приняла решение об остановке поставок вышеупомянутых изделий в связи с вопросами качества.

Ниже перечислены возможные несоответствия упаковки. Все эти несоответствия уже выявлены и устранены. Тем не менее, регулятор ставит под сомнение достаточность верификации упаковки.

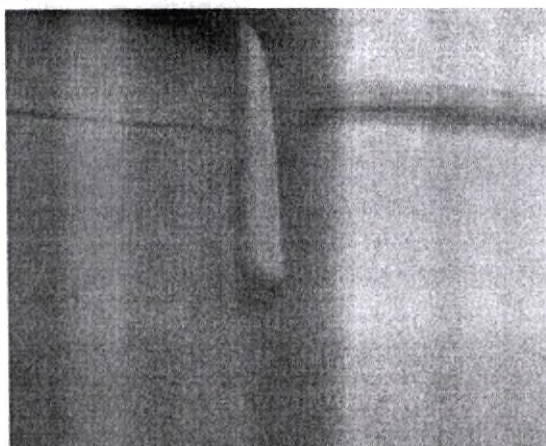
Сценарий дефекта 1 (PLS): Повреждения первичной упаковки (intellipack), вызванные нарушением производственного процесса

В ходе испытаний целостности стерильной барьерной системы MCP обнаружила дефект (видимые следы напряжения и трещины) упаковочного лотка intellipack на производстве. Этот дефект может нарушить целостность стерильного барьера наборов PLS.

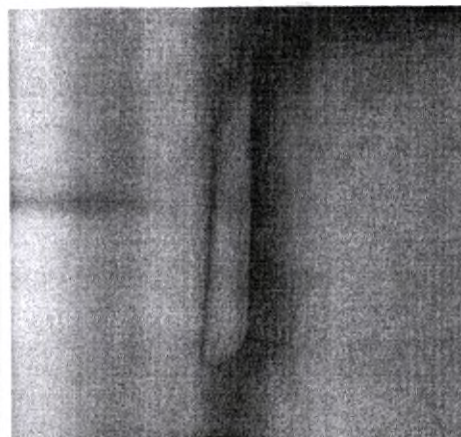
Корректирующее действие: Изменение производственного процесса и введение 100% контроля.



Область на упаковочном лотке intellipack, где был обнаружен дефект, с примером трещины



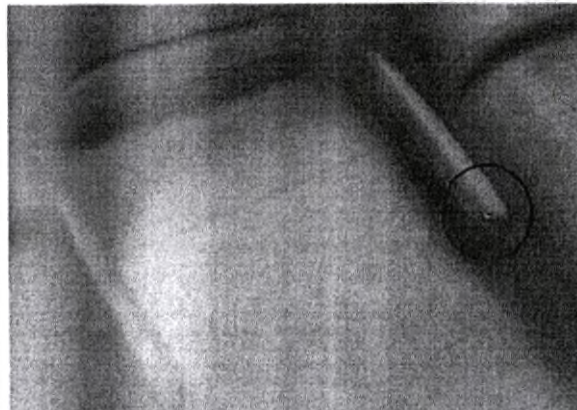
Неповрежденный упаковочный лоток intellipack без напряжений



Белые следы напряжения на упаковочном лотке intellipack



Пример трещины в упаковочном лотке intellipack



Пример трещины в упаковочном лотке intellipack

Поставленные под сомнения испытания были выполнены повторно с образцами в рыночных условиях. Образцы кондиционировали, как описано в текущей рыночной спецификации; однократно стерилизовали и кондиционировали для транспортировки в соответствии с ASTM D4169-22. Эти испытания подтвердили эффективность вышеуказанных корректирующих действий и целостность стерильного барьера для продукции, произведенной в рыночных условиях. Однако этих испытаний недостаточно для устранения несоответствия, связанного с адекватностью верификации упаковки.

Для получения окончательных доказательств целостности стерильного барьера в нормативных условиях эти испытания должны проводиться с образцами, которые покрывают предполагаемые наихудшие условия воздействия стерилизации. В этой связи образцы для испытаний должны пройти не один, а два цикла стерилизации.

Для оценки риска несоответствий была проведена оценка опасности для здоровья (ННЕ), включая результаты недавно проведенных испытаний по верификации упаковки. В результате ННЕ установлено, что остаточный риск несоответствия является оправданным в рамках действующей системы управления рисками продукции. Таким образом, анализ соотношения риск-польза из Отчета по управлению рисками остается в силе и подтверждает превышение пользы над риском.

В качестве возможных рисков оценка ННЕ определила следующие:

31.01.2023

Использование нестерильного или потенциально нестерильного медицинского изделия или задержка медицинской процедуры может привести к следующим немедленным и (или) отсроченным последствиям для здоровья пациента:

- Воспаление, инфекция, сепсис,
- Ишемия
- Неудобство для пользователя

Компания Maquet Cardiopulmonary GmbH делает все, чтобы как можно скорее завершить необходимые испытания с двойной стерилизацией, чтобы включить наилучшие условия воздействия стерилизации. Однако результаты этих испытаний будут готовы не раньше апреля 2023 года. После этого мы повторно проанализируем, необходимо ли принять дополнительные меры для обеспечения безопасности пациентов. Основываясь на результатах предварительных испытаний в рыночной конфигурации, мы уверены в том, что соответствие затронутых изделий подтверждено.

Таким образом, в настоящее время мы можем предоставить вам только изделия с описанным выше несоответствием; это относится и к вновь выпускаемым изделиям. Приносим извинения за любые неудобства, вызванные этой проблемой.

Настоящее уведомление не влияет на предыдущие уведомления 713001 (PLS). Уже утвержденные действия остаются в силе.

31.01.2023

**Действия,
которые
необходимо
предпринять:****В связи с возможной задержкой замены изделий:****Вариант 1:**

- Вернуть в местное представительство компании Getinge все затронутые изделия, которые имеются у вас в распоряжении.
- В случае возврата таких изделий просим связаться с местным представительством компании Getinge.
- Если изделие уже используется, оно должно остаться в эксплуатации.
- В настоящее время мы можем предоставить вам только изделия с описанным выше несоответствием; это относится и к вновь выпускаемым изделиям.
- Независимо от вашего решения, заполните и подпишите прилагаемый бланк обратной связи клиента и отправьте его местному представителю Getinge.
- Просим сообщать своему представителю Getinge о любых нежелательных явлениях (таких как инфекции), потенциально связанных с затронутыми изделиями.

Вариант 2:

- Провести визуальный осмотр первичной упаковки, проверить ее на наличие видимых следов напряжения или повреждений. При наличии видимых следов напряжения на упаковке, не использовать продукт и вернуть его.
- Использование нестерильных или неисправных изделий может привести к заражению пациента.
 - Используйте только стерильное изделие.
 - Не используйте изделие в случае его повреждения или повреждения стерильной упаковки.
 - Соблюдайте срок годности, указанный на упаковке.
 - При работе строго соблюдайте требования по дезинфекции
- Пользователь должен провести оценку риска использования потенциально нестерильного медицинского изделия по сравнению с отказом от его использования с точки зрения последствий для лечения пациента. Эта оценка риска должна рассматриваться индивидуально для соответствующего пациента перед каждым применением. Мы рекомендуем письменно фиксировать ее в истории болезни.
- Штабелирование изделия в первичной упаковке может повредить стерильный барьер.
 - Не штабелируйте наборы в первичной упаковке.
- В настоящее время мы можем предоставить вам только изделия с описанным выше несоответствием; это относится и к вновь выпускаемым изделиям.
- Независимо от вашего решения, заполните и подпишите прилагаемый бланк обратной связи клиента и отправьте его местному представителю Getinge.
- Просим сообщать своему представителю Getinge о любых нежелательных явлениях (таких как инфекции), потенциально связанных с затронутыми изделиями.

**Прилагаемые
документы:**

- форма обратной связи клиента
- Приложение I «Список затронутых партий»

Передача Уведомления о безопасности на местах:

31.01.2023

- Данное Уведомление необходимо направить всем, кто должен быть в курсе описанной проблемы; сюда относятся как сотрудники вашей организации, так и любой другой организации, где потенциально затронутые изделия могут получить дальнейшее распространение.
- Просим быть в курсе принятых мер в течение соответствующего периода времени, чтобы обеспечить эффективность корректирующих действий.

Мы приносим извинения за причиненные неудобства и заверяем вас, что решение данной проблемы для нас является наивысшим приоритетом. При необходимости мы направим это Уведомление в соответствующие разрешительные органы.

Если у вас возникнут вопросы или потребуется дополнительная информация, просим обратиться в местное представительство компании Getinge.

С уважением,

Управляющий директор

Подпись: *Диетер Энгель*

Электронная подпись: Диетер Энгель
Причина: Я утверждаю этот документ.
Дата: 31.01.2023 15:47 GMT+1

Эл. почта: dieter.engel@getinge.com

Лицо, ответственное за соблюдение
нормативных требований (PRRC)

Подпись: *Тимур Гюверчинчи*

Электронная подпись: Тимур
Гюверчинчи
Причина: Я утверждаю этот документ.
Дата: 31.01.2023 16:08 GMT+1

Эл. почта: timur.guevercinci@getinge.com

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Келер-штрассе 31
76437
Раштатт
ГЕРМАНИЯ
Тел.: +49 7222 932 - 0
Эл. почта: FSCA.cp@getinge.com

ФОРМА ОБРАТНОЙ СВЯЗИ КЛИЕНТА

Тема: 745922 - PLS Set - потенциальное нарушение стерильного барьера

Затронутое изделие:

Каталожный №	№ артикула	Описание изделия
BE-PLS 2050	701068386 701076706	PLS Set
BE-PLS 2051	701068389	PLS Set Plus
BO-PLS 2051	701068390	HIT Set PLS Plus

Номера затронутых партий: См. приведенное ниже Приложение I «Список затронутых партий»

Обязательно:

- Я прочел и понял данное Уведомление о безопасности на местах для вышеуказанных изделий, затронутых описанной проблемой.
- Я подтверждаю, что распространил данное Уведомление о безопасности на местах среди ответственных лиц.

Выберите минимум один (1) подходящий вариант:

- Все затронутые изделия были использованы.
- Вариант 1: Следующие затронутые изделия будут возвращены.
- Вариант 2: Изделия будут использованы в соответствии с инструкцией по применению.

№	Артикул	Описание	Номер партии	Кол-во

УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ

GETINGE 

№ DMS: 3233233 v03

Стр.: 8 из 9

31.01.2023

Ваши комментарии:

Страна

Больница / клиника (полный адрес)

Дата

ФИО и должность

Подпись

Пожалуйста, отправьте заполненный бланк своему местному представителю Getinge по электронной почте

Приложение I «Список затронутых партий»

Настоящее Приложение I «Список затронутых партий» рассматривается как дополнительное приложение к Уведомлению о безопасности на местах (документ 745922).

Ниже перечислены все партии изделий, которые были затронуты.

Таблица 1: общие сведения

№	Артикул	Диапазон номеров партий
BE-PLS 2050	701068386 701076706	Затронуты все партии
BE-PLS 2051	701068389	Затронуты все партии
BO-PLS 2051	701068390	Затронуты все партии