



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2337900

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

15.01.2020 № 014-60/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

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 медицинских изделий письмо ООО «Маке», уполномоченного представителя производителя медицинских изделий, о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия «Оксигенатор QUADROX-i с принадлежностями», производства «MAKE Кардиопульмонари ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 07.11.2016 № ФСЗ 2010/07945, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: во время проверочных тестов оксигенаторов с венозным резервуарами было установлено потенциальное нарушение стерильности упаковки. При неблагоприятных условиях транспортировки, чрезмерном сотрясении в коробке может привести к появлениям точек напряжения, которые потенциально могут спровоцировать нарушение стерильности упаковки компонентов венозного резервуара.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Маке» (Контактное лицо: Татьяна Пученя; e-mail: Tatyana.Puchenya@getinge.com, info.ru@ getinge.com, тел.+7(495)514-00-55, доб. 162.

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Срочно!

Уведомление о безопасности на местах

GETINGE *

Version
(Version)

Gültig ab
(valid from)

V 01

See last signature

Page 1 of 4

2019-11-18

**Номер
корректирующего
действия:**

FSCA-2019-09-10

**Название
корректирующего
действия:**

Компоненты венозного резервуара к взрослым / Подростковым
оксигенаторам Quadrox-i – Целостность стерильного барьера

**Затронутые
продукты:**

- 701067941 - VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000
- 701067942 - VKMO 70000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK71000
- 701067948 - BO-VKMO 70000 #SQUADR-i HMO70000+VHK71000
- 701067949 - VKMO 71000 #SQUADROX-i HMO 71000+VHK71000
- 701067951 - BE-VKMO 71000 #SQUADR-i HMO71000+VHK71000
- 701067956 - BE-VKMO 70000 #SQUADR-i HMO70000+VHK71000
- 701067962 - BO-VKMOD 71000 #SQUADROX-iD 71000+VHK71000
- 701067966 - VKMO 50000 #SQUADROX-i HMO 50000+VHK71000
- 701067968 - BO-VKMO 50000 #SQUADR-i HMO50000+VHK71000
- 701067969 - VKMO 51000 #SQUADROX-i HMO 51000+VHK71000
- 701063859 - BE-VHK 71000#Венозный резервуар VHK 71000
- 701062605 - VHK 71000#Венозный резервуар VHK 71000

**Детали по
затронутой
продукции:**

Смотрите Приложение 1

**Описание
проблемы:**

Уважаемые клиенты, во время проверочных тестов Взрослых/Подростковых оксигенаторов с венозными резервуарами было установлено потенциальное нарушение стерильности упаковки компонентов для продукции, произведенной после 4 марта 2019г. При неблагоприятных условиях транспортировки, чрезмерном сотрясении отдельно упакованных компонентов в коробке может привести к появлению точек напряжения, которые потенциально могут

Governing Procedure: SV 09.11

FB-0087b

Version: 04

Gültig ab: 2018-09-18

Print-outs and copies of this document have to be checked for validity and correctness before use.
FB-0076 / V 05

Gültig ab: 2018-06-25

Governing Procedure: SV 02.03

Срочно!

Уведомление о безопасности на местах

GETINGE *

Version
(Version)

V 01

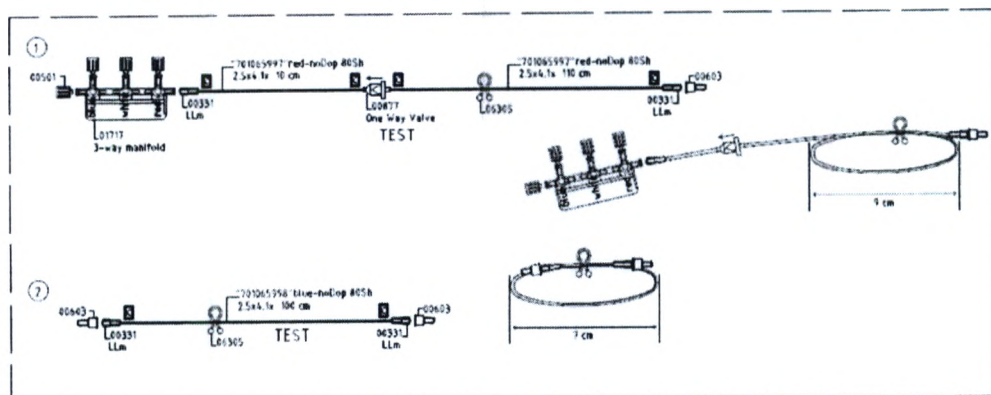
Gültig ab
(valid from)

See last signature

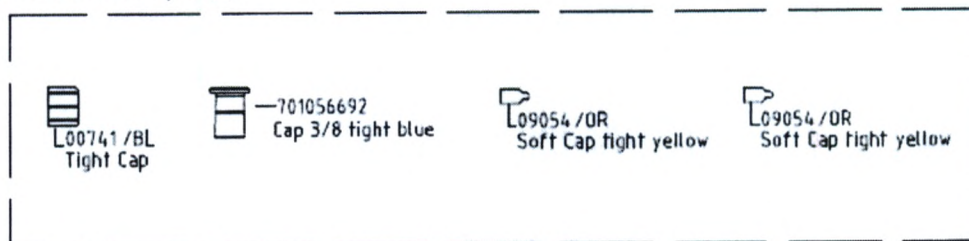
Page 2 of 4

спровоцировать нарушение стерильности упаковки.

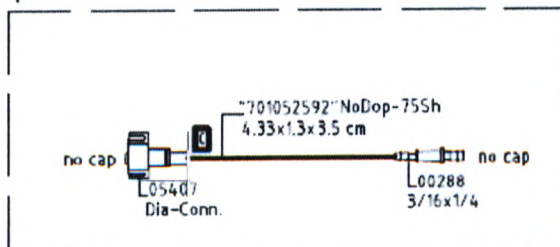
Обратите внимание, что это относится только к компонентам венозного резервуара. Потенциального нарушения стерильности упаковки оксигенаторов с венозными резервуарами не обнаружено. В связи с потенциально возможным нарушением целостности стерильных упаковочных пакетов компонентов, не используйте эти компоненты, находящиеся в пределах этой упаковки или затронутых номеров партий. Оксигенаторы с венозными резервуарами. VKMO(D) 70000/71000/78000 и VKMO 50000/51000 - это комбинация венозного резервуара (VHK) и QUADROX-i взрослого/подросткового оксигенатора. Компоненты венозного резервуара VHK упакованы в отдельные пакеты:



Линия манифолда



Крышки



Адаптер для линии рециркуляции

Воздействие нестерильного или потенциально нестерильного

Governing Procedure: SV 09.11

Print-outs and copies of this document have to be checked for validity and correctness before use.
FB-0076 / V 05

FB-0087b
Version: 04
Gültig ab: 2018-09-18

Governing Procedure: SV 02.03

Срочно!

Уведомление о безопасности на местах

GETINGE 

Version
(Version)

Gültig ab
(valid from)

V 01

See last signature

Page 3 of 4

медицинского устройства может привести к инфекционно-воспалительным синдромам, таким образом, ухудшая клиническое состояние пациента. Кроме того, инфекция может возникнуть, если устройство подключено к центральной системе кровообращения.

У лиц, подвергающихся экстракорпоральному кровообращению, обычно развивается воспалительная реакция из-за того, что клетки крови подвергаются воздействию инородной поверхности и как следствие этого высвобождаются медиаторы воспаления. Наиболее тяжелая форма называется синдромом системного воспалительного ответа (SIRS).

Всестороннее рассмотрение жалоб не привело к получению каких-либо сообщений о целостности упаковки компонентов, и не было получено никаких жалоб в отношении лихорадки, воспалительной реакции или SIRS в результате использования данных компонентов взрослых/подростковых VKMOs или VHK.

Если вы не можете использовать оксигенатор Quadrox-i VKMO и венозный резервуар VHK без данных компонентов или подходящих заменителей, пожалуйста, верните затронутые продукты вашему уполномоченному представителю Маке для получения кредит-ноты.

Приносим свои извинения за причиненные неудобства и заверяем вас, что мы работаем с максимальным приоритетом над решением данной ситуации.

Корректирующее действие:

- Удалите и не используйте компоненты, линию манифолда, крышки и адаптер линии рециркуляции
- В случае, если вы не хотите использовать этот продукт, пожалуйста, верните продукт своему местному уполномоченному представителю Маке.

Рекомендации по действию для пользователей:

- Данное Уведомление о безопасности на местах охватывает VKMO(D)70000/71000/78000, VKMO 50000/51000 и VHK 71000, номеров лотов, указанных в приложении 1.
- Согласно нашим сведениям ваш текущий складской остаток может включать продукты, затронутые данным корректирующим действием на местах.
- Пожалуйста, заполните и подпишите прилагаемое Подтверждение о получении для клиента и отправьте его обратно Уполномоченному представителю Маке.
- Перед заказом новых VKMO, пожалуйста, заполните прилагаемое письмо "Подтверждение заказа при действии уведомления о безопасности на местах FSCA 2019-09-10"

Срочно!

Уведомление о безопасности на местах

GETINGE *

Version
(Version)

Gültig ab
(valid from)

V 01

See last signature

Page 4 of 4

Приложения:

- Приложение № 1: перечень затронутой продукции для региона
- Подтверждение о получении для клиента
- Подтверждение Заказчиком действия уведомления о безопасности на местах до принятия заказа ("подтверждение заказа при рассмотрении уведомления о безопасности на местах FSCA 2019-09-10")

Передача уведомления о безопасности на местах:

- Это уведомление должно быть передано всем тем, кто должен быть осведомлен в вашей организации или в любой организации, где потенциально затронутые устройства были переданы.
- Пожалуйста, сохраняйте осведомленность об уведомлении и последующих действиях в течение соответствующего периода для обеспечения эффективности корректирующих действий.

Мы приносим извинения за любые неудобства, которые данное действие может причинить вам, и мы сделаем все возможное, чтобы разрешить ситуацию как можно быстрее. При необходимости мы направим это уведомление в соответствующие регулирующие органы. Если у вас есть вопросы или требуется дополнительная информация, пожалуйста, свяжитесь с вашим уполномоченным представителем Make.

Контактное лицо:

Татьяна Пученя

tatyana.puchenya@getinge.com

+7(495)5140055, доб. 162

Генеральный Директор
ООО «Маке»
Медникова А.М.



Governing Procedure: SV 09.11

Print-outs and copies of this document have to be checked for validity and correctness before use.
FB-0076 / V 05

Gültig ab: 2018-06-25

FB-0087b

Version: 04

Gültig ab: 2018-09-18

Governing Procedure: SV 02.03

Это Приложение I рассматривается как дополнительное приложение к Уведомлению FSCA-2019-09-10 VHK и VKMO (D) Компоненты венозного резервуара к взрослым / Подростковым оксигенаторам Quadrox-i – Целостность стерильного барьера

Ниже перечислены все заказные номера и №. партий VHK и VKMO Adult / Small Adult, которые были произведены после 4 марта 2019 года и, следовательно, затронуты этим Уведомлением. Перечислены все затронутые продукты, которые были отправлены.

Страна	Заказной номер	Описание	№ партии.	Количество
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92276288	83
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92261804	10
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92261804	200
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92261804	13
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92261803	193
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92276287	51
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92277114	89
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92278395	8
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92278394	69
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92278399	28
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92278399	5
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92278399	120
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92261810	150
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO	92261810	10

		70000+VHK7000		
		VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO		
Россия	701067941	70000+VHK7000	92261808	30
		VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO		
Россия	701067941	70000+VHK7000	92261808	60
		VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO		
Россия	701067941	70000+VHK7000	92261808	6
		VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO		
Россия	701067941	70000+VHK7000	92278396	50
		VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO		
Россия	701067941	70000+VHK7000	92278396	10
		VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO		
Россия	701067941	70000+VHK7000	92279364	1
		VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO		
Россия	701067941	70000+VHK7000	92256020	168
		VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO		
Россия	701067941	70000+VHK7000	92275949	100
		VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO		
Россия	701067941	70000+VHK7000	92261807	39
		VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO		
Россия	701067941	70000+VHK7000	92279365	293
		VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO		
Россия	701067941	70000+VHK7000	92280060	248
		VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO		
Россия	701067941	70000+VHK7000	92280059	252
		VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO		
Россия	701067941	70000+VHK7000	92282202	250
		VKMO 70000 #SQUADROX-i HMO		
Россия	701067942	70000+VHK7100	92276290	60
		VKMO 70000 #SQUADROX-i HMO		
Россия	701067942	70000+VHK7100	92276290	13
		VKMO 70000 #SQUADROX-i HMO		
Россия	701067942	70000+VHK7100	92261656	20
		VKMO 70000 #SQUADROX-i HMO		
Россия	701067942	70000+VHK7100	92261656	35
		VKMO 70000 #SQUADROX-i HMO		
Россия	701067942	70000+VHK7100	92261656	52
		VKMO 70000 #SQUADROX-i HMO		
Россия	701067942	70000+VHK7100	92272822	1
		VKMO 50000 #SQUADROX-i HMO		
Россия	701067966	50000+VHK7100	92261700	10

Письмо –подтверждение для конечных пользователей

FSCA Number:

Valid from:

FSCA-2019-09-10

2019-09-10

Page 1 of 1

FSCA номер: FSCA-2019-09-10**FSCA наименование:** Компоненты венозного резервуара к взрослым / Подростковым оксигенаторам Quadrox-i (VHK и VKMO(D)) – Целостность стерильного барьера**Затронутые продукты:** Все VKMO(D) 70000/71000/78000, VKMO 50000/51000 и VHK71000, для конкретных партий, перечисленных в Приложении 1 "Перечень затронутых продуктов".

Нижеподписавшиеся настоящим подтверждают получение и понимание действий, необходимых для соблюдения FSCA. Я также подтверждаю, что разослал Уведомление о безопасности на местах персоналу лечебного учреждения.

Мы проверили, есть ли затронутые продукты на нашем складе со следующим результатом:

- ☐ Нет, мы не имеем затронутых VHKs и/или VKMOs на нашем складе.
- ☐ Да, мы имеем затронутые VHKs и/или VKMOs на нашем складе и подтверждаем, что мы не будем использовать компоненты.
- ☐ Да, мы подтверждаем, что мы имеем затронутые VHKs и/или VKMOs на нашем складе и мы хотим вернуть нижеперечисленную продукцию
(Если да, пожалуйста, внесите подробную информацию в таблицу ниже):

Заказной номер (SAP No.)	Описание (Наименование продукта)	Номер партии/лота	Количество

Страна

Лечебное учреждение (полный адрес)

Дата

Ф.И.О./Должность

Подпись

Пожалуйста, верните должным образом заполненное Письмо-уведомление Уполномоченному представителю Маке в Российской Федерации

E-Mail: info.ru@getinge.com
Tatyana.Puchanya@getinge.com

Адрес: 109004 Москва
ул. Станиславского, 21, стр. 3
тел. +7-495-514-0055

Комментарии:

--

Governing Procedure: SV 09.11

FB-0072f

Version: 01

Gültig ab: 2017-10-20

Print-outs and copies of this document have to be checked for validity and correctness before use.

FB-0076 / V 04

Gültig ab: 2017-08-01

Governing Procedure: SV 02.03