



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



2361160

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

31.03.2020 № ОдЧ-569/20

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2009/04290

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 медицинского изделия о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Аппарат для замещения желудочков сердца центрифужный Rotaflow с принадлежностями», производства «МАКЕ Кардиопульмонари ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 09.11.2016 № ФСЗ 2009/04290, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Маке» (109004, Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3, тел. +7(495) 514-00-55, факс +7(495) 514-00-56, электронная почта ilya.blinov@getinge.com).

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

11.02.2020

Уведомление производителя о безопасности на местах

Предмет: FSCA-2019-11-11 Потенциально слабое крепление разъема подключения коаксиального кабеля привода насоса электромагнитного для аппарата Rotaflow

Затрагиваемые продукты: • 70102.2161 ROTAFLOW Drive Unit (привод насоса), blue

Серийные номера аппаратов, попадающих под корректирующее действие: 94175361, 94175363, 94175364, 94175360, 94175421, 94175422

Уникальный Идентификатор Устройства: • 04037691258997 for 70102.2161 ROTAFLOW Drive Unit (привод насоса), blue

Уважаемые клиенты,

Компанией MAKE Кардиопульмонари ГмбХ во время выполнения теста привода насоса аппаратов Rotaflow (серийные номера аппаратов указаны выше) по потоку была выявлена потенциальная проблема с коаксиальным кабелем, который может быть потенциально слабо закреплен. Коаксиальный кабель привода насоса электромагнитный Rotaflow соединяется с консолью аппарата Rotaflow.

Слабое соединение разъема коаксиального кабеля может привести к плохому контакту штырей разъема, которые отвечают за передачу данных измерений потока. Это может привести к колебаниям значений потока, отображаемых на консоли ROTAFLOW. Отображаемые значения потока могут изменяться до двух литров в минуту, как в положительном, так и в отрицательных значениях, и могут оставаться на новом значении, не возвращаясь к исходному. Неисправность может быть вызвана при перемещении аппарата, или при механическом воздействии на кабель электромагнитного привода Rotaflow. Реальная скорость насоса и кровотоков напрямую зависят от того, работает ли консоль ROTAFLOW в режиме LPM (литров в минуту). В режиме LPM (литров в минуту) пользователь может установить заданное значение потока. Система управляет насосом таким образом, что заданный поток поддерживается, его скорость изменяется в зависимости от сопротивления экстракорпоральной циркуляции. В этом режиме измерения потока возможное ошибочное отображение оказывает непосредственное влияние на работу системы Rotaflow и,

следовательно, на кровоснабжение пациента. Если отображаемое значение измеренного потока снижается, то консоль Rotaflow автоматически увеличивает скорость вращения электромагнитного привода Rotaflow до тех пор, пока измеренный поток не вернется к первоначально установленному значению. Это означает, что фактический поток крови выше установленного значения. Если значение измеренного потока отклоняется вверх, скорость соответственно уменьшается, что приводит к снижению потока крови. Повышенное или пониженное кровоснабжение потенциально может привести к серьезному ущербу для здоровья пациентов. В режиме RPM (обороты в минуту) скорость насоса и кровоток напрямую не зависят от плохо закрепленного штекерного соединения. В режиме RPM пользователь может установить заданное значение скорости насоса. Система работает постоянно на заданной скорости. В результате поток может изменяться в зависимости от сопротивления экстракорпоральной циркуляции.

В случае, если терапия выполняется аппаратом, попадающим под данное корректирующее действие, используйте вместо режима LPM (литры в минуту) режим RPM (Обороты в минуту). После переключения в режим RPM (Обороты в минуту) проверьте наличие запасного электромагнитного привода Rotaflow, не попадающего под данное корректирующее мероприятие, и замените поврежденный привод насоса электромагнитный. Если у вас нет запасного электромагнитного привода насоса Rotaflow, используйте независимую внешнюю систему измерения потока, чтобы измерить фактический поток. Используйте только надежное внешнее измерение потока, которое измеряется и обнуляется. Используйте эту измерительную систему в сочетании с режимом оборотов в минуту (RPM). При необходимости отрегулируйте частоту вращения в соответствии с показаниями потока, полученными с помощью независимой внешней системы измерения потока. Рекомендован непрерывный контроль за жизненными показателями пациента. Следите за показаниями пузырькового датчика встроенного датчика потока / пузырька для обнаружения пузырьков воздуха.

В случае если внешняя система измерения потока не доступна оставайтесь на режиме RPM (Обороты в минуту) и непрерывно контролируйте жизненно важные показатели. Следует внимательно следить за газовыми показателями крови пациента. Требуется оценка показателей жизнедеятельности и газовый анализ крови в сочетании с указанной частотой вращения насоса (об / мин). Следите за показаниями пузырькового датчика встроенного датчика потока / пузырька для обнаружения пузырьков воздуха.

В случае, если у вас нет запасного электромагнитного привода Rotaflow, и вы не можете выполнять лечение пациента, пожалуйста, свяжитесь с вашим местным представителем Getinge (ООО «Маке») относительно предоставления подменного привода насоса электромагнитного Rotaflow.

Пожалуйста, не используйте приводы насоса электромагнитного Rotaflow после завершения процедуры пациента, а также имеющиеся у Вас приводы насоса электромагнитные Rotaflow,

попадающие под данное корректирующее мероприятие, до тех пор, пока не будут проведены корректирующие действия.

Коррекция приводов насоса электромагнитных Rotaflow, попавших под корректирующее мероприятие не может быть произведена на территории ЛПУ и поэтому, они должны быть возвращены в оригинальной упаковке вашему местному представителю Getinge (ООО «Маке»)

МАКЕ Кардиопульмонари ГмбХ не получало никаких жалоб с серьезными травмами или летальными исходами из-за неисправности электроприводов Rotaflow.

Корректирующее действие:	Верните приводы насоса электромагнитные аппарата Rotaflow с серийными номерами, подверженными корректирующему мероприятию вашему местному представителю Getinge (ООО «Маке»)
Рекомендации по действиям, которые необходимо предпринять пользователю:	<ul style="list-style-type: none">• Согласно нашей информации по пост продажному обзору, ваши текущие запасы могут включать аппараты, затронутые этим корректирующим мероприятием.• Должным образом заполните прилагаемое письмо-подтверждение для пользователей и верните его как можно скорее вашему местному представителю Getinge, упомянув FSCA-2019-11-11 в качестве ссылки.• Если вы идентифицировали аппарат с серийным номером, попадающий под корректирующее мероприятие на вашем складе:• Пожалуйста, верните его в оригинальной упаковке для безопасной транспортировки вашему местному представителю Getinge. Если оригинальная упаковка больше не доступна, новую упаковку можно запросить через местного представителя Getinge.
Ссылки на документы/ вложения:	<ul style="list-style-type: none">• Письмо-подтверждение пользователя

Передача сервисного уведомления:

- Это уведомление должно быть передано всем, кто должен быть осведомлен в вашей организации или в любой организации, куда были переданы потенциально затронутые устройства.
- Пожалуйста, передайте это уведомление другим организациям, на которые могут быть вовлечены в это мероприятие
- Пожалуйста, поддерживайте осведомленность об уведомлении и последующих действиях в течение соответствующего периода для обеспечения эффективности корректирующих действий.

Мы приносим извинения за любые неудобства, которые это может причинить вам, и мы сделаем все возможное, чтобы выполнить это действие как можно быстрее.

Мы направили это уведомление в соответствующие регулирующие органы.

Если у вас есть вопросы или требуется дополнительная информация, пожалуйста, свяжитесь с вашим местным представителем Getinge.

Данное Уведомление о безопасности на местах затрагивает следующие серийные номера Аппарата Rotaflow: 94175361, 94175363, 94175364, 94175360, 94175421, 94175422

Контактное лицо:

Директор Сервисного центра ООО «Маке»

Блинов Илья Александрович

Тел. 8-800-333-62-53

8-495- 514-00-55

Электронная почта

ilya.blinov@getinge.com

andrey.ivanov@getinge.com

С уважением,
Генеральный директор
ООО «Маке»



Медникова А.М.

Письмо- подтверждение для конечных пользователей

FSCA-2019-11-11

Потенциально слабое крепление разъема подключения коаксиального
кабеля электромагнитного привода Rotaflow

GETINGE 

Page: 2 of 2

Template: CP-SOP-001-T-02 V02, Effective date 2019-09-15