

ОТЧЕТ

о неблагоприятном событии (инциденте), связанном с медицинским
применением (эксплуатацией) медицинского изделия

1. Административная информация:

дата отчета 29 сентября 2026 г.

регистрационный номер неблагоприятного события (инцидента) (присваивается производителем
медицинского изделия либо его уполномоченным представителем): 1

неблагоприятное событие (инцидент) представляет серьезную угрозу здоровью пользователя
(нужное подчеркнуть): да, нет (так как пользователем данного медицинского изделия является
медицинский персонал, однако может представлять серьезную угрозу здоровью пациента).

2. Статус лица, подающего отчет (нужное подчеркнуть):

производитель медицинского изделия;

уполномоченный представитель производителя медицинского изделия.

3. Данные о производителе медицинского изделия:

наименование S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico, Италия

фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) контактного

лица Silvia Marini

юридический адрес: Via Marconi, 2, 24069 Cenate Sotto (Bergamo), Италия

индекс 24069

страна Италия

город Cenate Sotto (Bergamo)

телефон +39 035 940097

факс (при наличии) +39 035 944073

адрес электронной почты regulatory@salfspa.it; silvia.marini@salfspa.it

4. Данные об уполномоченном представителе производителя медицинского
изделия:

наименование Общество с ограниченной ответственностью «Авако»

фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) контактного

лица Ковалевский Иван Васильевич

юридический адрес: ул. Кульман, 35А, пом. 11а

индекс 220100

страна Республика Беларусь

город Минск

телефон +375 (25) 546-41-20

факс (при наличии) ---

адрес электронной почты ivan@avakollc.com

5. Данные о медицинском изделии:

наименование Раствор медицинский для хирургии: растворы для перфузии: - Servator® Н (объем:
1000 мл)

модель Servator® Н (объем: 1000 мл)

каталожный номер НТКЕ0110GPO

серийный номер ---

номер партии (серии) L26M21
номер регистрационного удостоверения ИМ-7.115414 от 05.04.2024, бессрочно
дата производства (изготовления) 04.02.2026
дата окончания срока годности 31.08.2027 (08/2027)
дата окончания гарантийного срока и срока эксплуатации ---
версия программного обеспечения ---
принадлежности к медицинским изделиям и (или) совместно используемые медицинские изделия ---

6. Данные о поставщике медицинского изделия:
наименование Общество с ограниченной ответственностью «Авако».
фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) контактного лица: Ковалевский Иван Васильевич
юридический адрес:
индекс 220100
страна Республика Беларусь
город Минск
телефон +375 25 546-41-20
факс (при наличии) ---
адрес электронной почты: ivan@avakollc.com

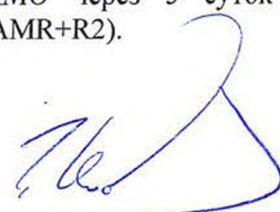
7. Местонахождение медицинского изделия на дату представления настоящего отчета:
Государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр «Кардиология».

8. Лицо, использовавшее медицинское изделие в момент неблагоприятного события (инцидента):
медицинский работник;
пациент;
другое _____

9. Подробное описание неблагоприятного события (инцидента):

1) 02.07.2026 бригадой забора РНПЦ «Кардиология» для консервации донорского сердца было использовано 3 л раствора «КУСТОДИОЛ» производства Dr. Franz Kohler Chemie GmbH, Германия, в качестве кардиоплегического раствора для введения в аорту и коронарные сосуды сердца и 1 л раствора «Servator H» в качестве транспортного раствора для погружения сердца в контейнер. Общее время ишемии донорского сердца 112 минут. В послеоперационном периоде у пациента В. № медицинской карты 3005 для стабилизации гемодинамики применялась умеренная вазопрессорно-инотропная поддержка (NA 0,08 мкг/кг/мин, DOB 5 мкг/кг/мин, MILR 0,5 мкг/кг/мин). На контрольном исследовании МРТ 20.07.2026 - очаговый некроз миокарда левого желудочка (в базальных и средних сегментах).

2) 03.07.2026 бригадой забора РНП «Кардиология» для консервации донорского сердца было использовано 3 л раствора «Servator H» в качестве кардиоплегического раствора для введения в аорту и коронарные сосуды сердца и 1 л раствора «Servator H» в качестве транспортного раствора для погружения сердца в контейнер. Общее время ишемии донорского сердца 116 минут. В послеоперационном периоде у пациентки В. № медицинской карты 3170 для стабилизации гемодинамики применялась выраженная вазопрессорно-инотропная поддержка (NOR 0.1, ADR 0.07, DOB 7 мкг/кг/мин, затем Levosimendan 0.1 мкг/кг/мин). Отмечались высокий уровень маркера сердечного повреждения hSTnl-1148 ng/L, nT proBNP-13 933 pg/ml). По эхоКГ - снижение сократительной способности: ЛЖ (ФВ 31%). На 4-е сутки после операции развилась ранняя дисфункция трансплантата, проявившаяся острой бивентрикулярной недостаточностью от 06.07.2026. Кардиогенный шок от 06.07.2026, сердечно-легочная реанимация с подключением вено-артериального ЭКМО (06.07.2026). Отключение вено-артериального ЭКМО через 5 суток (11.07.2026). Острый криз отторжения по результатам биопсии от 07.09.2026 (AMR+R2).



3) 07.07.2026 бригадой забора РНП «Кардиология» для консервации донорского сердца было использовано 3 л раствора «Servator H» в качестве кардиоплегического раствора для введения в аорту и коронарные сосуды сердца и 1 л раствора «Servator H» в качестве транспортного раствора для погружения сердца в контейнер. Общее время ишемии донорского сердца 198 минут. Во время операции трансплантации сердца у пациента Е. № истории болезни 3219 развилась острая первичная дисфункция трансплантата: при уменьшении объема ИК отмечается снижение гемодинамики, сократительная способность миокарда ПЖ и ЛЖ значительно снижена. ЧПЭХОКГ: Акинез стенок ПЖ, ФИП пж=10%. Выраженный гипо-, акинез стенок ЛЖ, ФВлж=20%. Подключено вено-артериальное ЭКМО. В послеоперационном периоде для стабилизации гемодинамики в течение 5 суток продолжалось ВА ЭКМО, применялась выраженная вазопрессорно-инотропная поддержка (NOR 0.2, ADR 0.05, DOB 5 мкг/кг/мин, затем Levosimendan 0.05 мкг/кг/мин). Отмечались высокий уровень маркера сердечного повреждения hSTnI-4270 ng/L, pi proBNP-2696 pg/ml). По результатам биопсии от 22.07.2026 (AMRO+R1).

4) 17.09.2026 бригадой забора РНП «Кардиология» для консервации донорского сердца было использовано 3 л раствора «Servator H» в качестве кардиоплегического раствора для введения в аорту и коронарные сосуды сердца и 1 л раствора «Servator H» в качестве транспортного раствора для погружения сердца в контейнер. Общее время ишемии донорского сердца 180 минут. Во время операции трансплантации сердца у пациента Л. № истории болезни 3754 развилась острая первичная дисфункция трансплантата: при уменьшении объема ИК отмечается снижение гемодинамики, сократительная способность миокарда ПЖ и ЛЖ практически отсутствует. ЧПОХОКТ: Акинез стенок ЛЖ; ЛЖ: КДО-278 мл, КСО-248мл, ФВ-10%. Акинез стенок ПЖ. ПЖ: КДП-42,5 см², КСП-35 см², ФИП-18%. Подключено вено-артериальное ЭКМО. В послеоперационном периоде для стабилизации гемодинамики в течение 3 суток продолжается ВА ЭКМО, применяется выраженная вазопрессорно-инотропная поддержка (NOR 0.2, ADR 0.2, MILR 0.5 мкг/кг/мин). Пациенту показана ретрансплантация сердца.

10. Характеристика неблагоприятного события (инцидента) (нужное подчеркнуть):

неисправность;

ухудшение характеристик;

нарушение функционирования;

побочная реакция, не указанная в инструкции по применению (руководстве по эксплуатации);

побочное явление, не указанное в инструкции по применению (руководстве по эксплуатации);

несоответствие медицинского изделия требованиям по безопасности;

несоответствие медицинского изделия требованиям по качеству;

несоответствие медицинского изделия требованиям по эффективности, в том числе отсутствие заявленной в инструкции по применению (руководстве по эксплуатации) эффективности медицинского изделия;

недостаточность либо некорректность информации в сопроводительной информации (документации);

несоответствие медицинского изделия требованиям сопроводительной информации (документации);

иные обстоятельства, которые прямо или косвенно привели либо могли привести к смерти или серьезному ухудшению состояния здоровья пользователей этого медицинского изделия либо третьих лиц.

11. Класс медицинского изделия: 3, 2б, 2а, 1 (нужное подчеркнуть).

Класс медицинского изделия указывается в соответствии с Правилами классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. N 173.

12. Описание рисков для пользователей в связи с неблагоприятным событием (инцидентом): развитие первичной дисфункции трансплантата с жизнеугрожающими осложнениями.

13. Данные о корректирующих действиях:

13.1. вид корректирующего действия (нужное подчеркнуть):

возврат производителю или его уполномоченному представителю;
изъятие медицинского изделия из обращения;

замена медицинского изделия;

модернизация медицинского изделия в соответствии с внесенными производителем медицинских изделий изменениями в его конструкцию;

уничтожение медицинского изделия;

изменение инструкции по применению (руководства по эксплуатации);

обновление программного обеспечения;

информирование о действиях пользователей в случае, если медицинское изделие изъято из обращения, но имеется вероятность его медицинского применения (эксплуатации);

другое _____

13.2. описание корректирующих действий: направление письма о необходимости немедленного изъятия из оборота партии медицинского изделия и уничтожения либо передаче уполномоченному представителю производителя оставшегося количества консервирующего раствора Servator H партии L26M21, осуществление срочной замены партии медицинского изделия.

13.3. мероприятия и сроки реализации корректирующих действий: замена (поставка новой) партии консервирующего раствора Servator H в полном объеме (20 литров) в течение 10 календарных дней с даты настоящего отчета о неблагоприятном событии (до 09.10.2026 г.), подтверждение у производителя отсутствия неблагоприятных событий (инцидентов) у других пользователей, использовавших данную партию раствора Servator H, проведение производителем повторных исследований арбитражного образца раствора на предмет соответствия техническим характеристикам.

14. Информация о возможности дальнейшего медицинского применения (эксплуатации) медицинского изделия: во избежание указанных рисков дальнейшее медицинское применение (эксплуатация) указанной партии медицинского изделия невозможна.

15. Мероприятия для пользователей по предотвращению и (или) устранению неблагоприятного события (инцидента) либо минимизации связанных с ним рисков: изъятие указанной партии медицинского изделия из оборота и передача его уполномоченному представителю (Общество с ограниченной ответственностью «Авако»).

16. Рекомендации для пользователей по безопасному и эффективному медицинскому применению (эксплуатации) медицинского изделия: не применимо для данной партии медицинского изделия.

Настоящий отчет не является признанием ответственности производителя медицинского изделия или его уполномоченного представителя за произошедшее неблагоприятное событие (инцидент) и его последствия, содержащиеся в нем сведения могут быть неполными и неточными. Настоящий отчет также не является признанием того, что медицинское изделие, информация о котором приведена в настоящем отчете, привело либо могло привести к предполагаемому ухудшению состояния здоровья пользователей либо третьих лиц или их смерти или способствовало этому.

По всем имеющимся сведениям представленная в настоящем отчете информация верна.

Обращаем внимание на то, что для указанной партии отсутствуют иные сообщения о неблагоприятных событиях (инцидентах) в адрес производителя от иных потребителей, а также отсутствие в течение всего срока действия регистрационных удостоверений иных сообщений о неблагоприятных событиях (инцидентах), связанных с использованием продукции производителя S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico, Италия (в том числе раствора консервирующего Servator H) другими учреждениями Республики Беларусь.

Проверка условий транспортировки подтверждает отсутствие нарушений температурных условий (+2...+8°C) как возможную причину непригодности медицинского изделия к использованию. Дальнейшее хранение осуществлялось на ответственном хранении на складе УП «Белмедтехника» с соблюдением надлежащих температурных условий до передачи товара конечному пользователю.



Приложение: на 4 л. в 1 экз. (исх. 01-29092026 от 29.09.2026 - письмо контактному лицу конечного пользователя медицинского изделия (РНПЦ «Кардиология»), сертификат анализа отзываемой партии медицинского изделия L26M21, сравнительное описание консервирующего раствора Servator Н с ранее используемым раствором Кустодиол), данные бортового самописца транспортного средства, перемещавшего груз от Производителя (из Италии) до транспортно-логистического центра на территории Республики Беларусь.

Отчет Производителя будет предоставлен в ближайшее время.

Директор
(должность служащего)
29 сентября 2026 г.



(подпись)

И. В. Ковалевский
(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)



АВАКО

Исх. № 01-29092026 от 29.09.2026 г.

РНПЦ «Кардиология»

Кому: заведующей отделением экстракорпорального кровообращения Шестаковой Лиане Геннадьевне
Адрес: 220036, г. Минск, ул. Р. Люксембург, 110 Б

УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОТЗЫВЕ ПАРТИИ (ЛОТА) ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Тема: Замена партии медицинского изделия раствора консервирующего Servator Н производства S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico, Италия, в связи с неблагоприятными инцидентами.

Настоящим письмом Общество с ограниченной ответственностью «Авако», являясь уполномоченным представителем производителя, уведомляет Вас о проведении обязательной замены медицинского изделия в связи с выявлением потенциального риска для пациентов / неблагоприятными инцидентами.

1. Сведения об изделии, подлежащем отзыву

Наименование Раствор медицинский для хирургии: растворы для перфузии: -Servator® Н (объем: 1000 мл)
Модель / Артикул (REF) Servator® Н (объем: 1000 мл)
Номер партии / Серии (LOT) L26M21
Каталожный номер HTKE0110GPO
Срок годности 31.08.2027 (08/2027)
Регистрационное удостоверение ИМ-7.115414 от 05.04.2024, бессрочно

2. Описание проблемы и рисков

Причиной отзыва послужило извещение о неблагоприятном инциденте, поступившем от Государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр «Кардиология» (исх. 1-16/3616 от 24.09.2026) в РУП «Госфармнадзор», УП «Белмедтехника».

3. Требуемые действия со стороны Учреждения

Просим Вас выполнения следующих действия в течение 2-х рабочих дней с момента получения письма :

- 1) Прекратить использование продукцию Раствор медицинский для хирургии: растворы для перфузии: - Servator® Н (объем: 1000 мл) указанного лота.
- 2) Согласно инструкции по применению, просим проверить раствор на предмет прозрачности, отсутствия видимых частиц и интенсивного желтого цвета (Y5 и выше согласно шкале Европейской фармакопей) для первичной оценки возможных дефектов.
- 3) Подготовить всю оставшуюся продукцию Раствор медицинский для хирургии: растворы для перфузии: -Servator® Н (объем: 1000 мл) указанного лота для передачи уполномоченному представителю для осуществления замены.

Просим согласовать дату забора и замену партии по контактам, указанным ниже. Новая партия Раствора медицинского для хирургии: растворы для перфузии: -Servator® Н (объем: 1000 мл) будет поставлена в учреждение в течение 10 календарных дней.

4. Контактная информация для ответа

Контактное лицо: Ковалевский Иван Васильевич
Телефон: +375 (25) 546-41-20
E-mail: ivan@avakolllc.com

С уважением,
Директор

Общество с ограниченной ответственностью «Авако»

УНП 193587230
220100, г. Минск,
ул. Кульман, 35А, пом. 11а
тел. +375 (25) 690-11-00
email: info@avakolllc.com



Ковалевский И.В.

ОАО «БНБ-Банк»
220012, г. Минск
пр-т Независимости, 173, 18 этаж
SWIFT BLNBBY2X
р/счет (BYN): BY05BLNB30120000447494000933