



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

26.08.2011 № 014-1096/21

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 ЗАО «Сэйдж», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Изделия медицинского назначения для анестезиологии и реанимации с принадлежностями», производства «Телефлекс Медикал», Россия, регистрационное удостоверение от 29.06.2012 № ФСЗ 2012/12412, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ЗАО «Сэйдж» (121069, Россия, г. Москва, ул. Малая Никитская, д. 20/9, стр. 2, тел.: +7 (495) 234 39 45, факс: +7 (495) 234 39 47 e-mail: info@sagemed.ru).

Приложение: на 8 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

«Телефлекс Медикал» (Teleflex Medical)
ИДА Бизнес энд Текнолоджи Парк,
Дублин Роуд, г. Атлон
Уэстмит, Ирландия (IDA Business & Technology Park, Dublin Road, Athlone, Westmeath, Ireland)

01 марта 2021 г.

СРОЧНО — УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ

Тип действия	Отзыв
Идентификационный номер компании «Телефлекс»	EIF-000456
Торговое наименование	Набор трубок для трахеостомии Tracflex Plus, с манжетой, в стерильной упаковке; Трубка трахеостомическая Tracflex Plus PDT, стерильная
Код изделия/номер серии	См. Приложение 2

Уважаемый заказчик,

Подробная информация об отозванных изделиях

Компания «Телефлекс» добровольно инициировала корректирующие действия на местах в целях безопасности (FSCA) в отношении вышеуказанного изделия. Перечень кодов и серий рассматриваемого изделия см. в Приложении 2.

Описание проблемы и необходимые безотлагательные действия

Компания «Телефлекс» вводит корректирующие действия на местах в целях безопасности в отношении вышеуказанных изделий по причине получения отчетов о складывании манжеты над кончиком канюли изделия для трахеостомии Tracflex Plus, что приводит к закупорке канюли и снижению потока кислорода. При наличии данного дефекта, если он не был выявлен до начала эксплуатации, использование указанного изделия для проведения трахеостомии пациентам в условиях стационара или при уходе на дому может привести к неблагоприятным последствиям для здоровья, таким как десатурация.

Согласно нашим документам, вы получили изделия, попадающие под действие данного уведомления о безопасности на местах и подлежащие отзыву.

В зависимости от местонахождения изделия, следуйте соответствующей инструкции:

Местонахождение изделия	Номер инструкции
Медицинские учреждения (больницы, медицинский персонал и т.д.)	1
Дистрибьюторы	2

Инструкция № 1 — медицинские учреждения

1. Просим проверить наличие в ваших товарно-материальных запасах изделия, попадающего под настоящие корректирующие действия на местах в целях безопасности. Пользователи должны немедленно прекратить использование и распространение соответствующего изделия и изолировать его.
2. Если на вашем складе отсутствует изделие, в отношении которого необходимо предпринять настоящие корректирующие действия, поставьте соответствующую отметку в Форме подтверждения (Приложение 1) и отправьте ее по номеру факса или на адрес электронной почты, которые приведены ниже.
3. Если на вашем складе находится изделие, в отношении которого необходимо предпринять настоящие корректирующие действия, поставьте соответствующую отметку в Форме подтверждения (Приложение 1) и свяжитесь со службой поддержки клиентов, позвонив по нижеприведенному номеру телефона. Служба поддержки клиентов предоставит вам номер возврата. Впишите номер возврата в соответствующее поле Формы подтверждения и сразу же отправьте форму обратно в службу поддержки клиентов.
4. После получения отозванного изделия компания «Телефлекс» (или ваш местный торговый представитель) оформит возвратную накладную.

Инструкция № 2 — дистрибьюторы

1. Отправьте данное уведомление о безопасности на местах всем заказчикам, получившим изделие, в отношении которого необходимо предпринять настоящие корректирующие действия. После этого заказчик должен вернуть вам заполненную Форму подтверждения.
2. Просим проверить наличие в ваших товарно-материальных запасах изделия, попадающего под настоящие корректирующие действия на местах в целях безопасности. Немедленно прекратите использование и распространение соответствующего изделия и изолируйте его. Вы вправе вернуть все рассматриваемые изделия компании «Телефлекс», перечень отозванных кодов и серий см. в Приложении 2.
3. Затем в качестве дистрибьютора вы должны подтвердить компании «Телефлекс» факт осуществления вышеобозначенных действий на местах. После выполнения указанных действий необходимо направить заполненную форму подтверждения в службу поддержки клиентов.
4. Обращаем ваше внимание, что все компетентные органы государств-членов Европейской экономической зоны (ЕЭЗ)/Швейцарии и Турции, на территории которых компания «Телефлекс» распространяет свою продукцию напрямую, будут уведомлены непосредственно самой компанией.
5. Если вы дополнительно распространяли изделие за пределами вашей страны, сообщите об этом компании «Телефлекс» посредством ответного электронного письма на нижеприведенный адрес электронной почты.
6. Если вы являетесь дистрибьютором и (или) несете ответственность за передачу информации на территории ЕЭЗ/Швейцарии/Турции либо за ее пределами, уведомите о предпринятых действиях местный компетентный орган. Перешлите данное уведомление и всю переписку с вашим местным компетентным органом компании «Телефлекс».

Компания «Телефлекс» информирует всех своих заказчиков, сотрудников и дистрибьюторов о данных корректирующих действиях на местах в целях безопасности.

Передача настоящего уведомления о безопасности на местах

Передайте данное уведомление всем сотрудникам вашей организации, ответственным за решение подобных вопросов, а также организациям, куда могли быть переданы отозванные изделия. При распространении настоящего уведомления учитывайте конечных пользователей, врачей, специалистов по управлению рисками, участников цепи поставок/распределительных центров и т.д. Информацию о настоящем уведомлении следует довести до сведения всех заинтересованных лиц, пока в вашей организации не будут реализованы все необходимые действия.

Лицо, с которым можно связаться для получения справочной информации

При необходимости получения дополнительной информации или помощи по указанной проблеме обратитесь к следующему лицу:

Служба поддержки клиентов:

Лицо для связи: Шейн Кенни (Shane Kenny) **Телефон:** +353 (0)86 3479154

Факс: + 353 (0) 1 4370773 **Электронная почта:** Recalls.Intl@teleflex.com

Примите, пожалуйста, к сведению, что все компетентные органы государств-членов Европейской экономической зоны/Швейцарии и Турции, на территории которых компания «Телефлекс» распространяет свою продукцию напрямую, будут уведомлены непосредственно самой компанией. «Телефлекс» стремится предоставлять безопасные и эффективные изделия высокого качества. Приносим искренние извинения за возможные неудобства в связи с принятыми мерами. При возникновении дополнительных вопросов просим обращаться к местному торговому представителю или в службу поддержки клиентов.

От имени и по поручению компании «Телефлекс»,

□□□□□ □□□□□□ (*Mario Wijker*)

Марио Вийкер, вице-президент, отдел обеспечения качества/нормативно-правового регулирования

Appendix 2 – Product codes and Lots in Scope of EIF-000456

Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number
121903-000050	KME20J2372	121903-000060	KME20L1524
	KME20M2921		KME20L1525
121903-000070	20AT25	121903-000080	20AT44
	20BT24		20BT08
	20BT31		20BT22
	20CT06		20BT24
	20CT13		20BT38
	20CT23		20BT46
	20ET40		20CT28
	20ET43		20CT37
	20ET44		20ET28
	20ET51		20ET37
	20FT53		20ET44
	20FT71		20ET51
	20GT32		20FT12
	KME20H1647		20FT23
	KME20H2038		20FT28
	KME20H2733		20FT45
	KME20H2763		20FT53
	KME20H2764		20FT66
	KME20H3014		20GT13
	KME20L1913		20GT24
	KME20L2083		KME20G0449
	KME20L2245		KME20H0143
	KME20M0254		KME20H0278
	KME20M0652		KME20H0414
	KME20M0816		KME20H0595
	KME20M1066		KME20H0596
	KME20M1281		KME20H0685
	KME20M1556		KME20H1611
	KME20M1615		KME20H1612
	KME20M2411		KME20H1637
	KME20M2413		KME20H1640
	KME20M2973		KME20H1643
	KME20M3029		KME20J0085
	KME20M3087		KME20J0351
	KME20M3143		KME20J0352
	KME20M3201		KME20J0547
	KME20M3264		KME20J0590
	KME20M3302		KME20J1712
	KME21A0077		KME20J1713

Appendix 2 – Product codes and Lots in Scope of EIF-000456

Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number
121903-000090	20AT32	121903-000080	KME20J1714
	20AT37		KME20J1721
	20AT44		KME20J1790
	20AT46		KME20J1791
	20BT24		KME20J1792
	20BT31		KME20J1905
	20BT46		KME20J2030
	20CT06		KME20J2262
	20CT13		KME20J2263
	20CT37		KME20J2371
	20CT43		KME20J2681
	20ET28		KME20J2682
	20ET37		KME20J3115
	20ET56		KME20J3116
	20FT11		KME20J3294
	20FT12		KME20K0035
	20FT23		KME20K0128
	20FT34		KME20K0129
	20FT45		KME20K0200
	20FT53		KME20K0232
	20FT66		KME20K0233
	20FT71		KME20K0345
	20GT06		KME20K0440
	20GT09		KME20K0693
	20GT13		KME20K0695
	20GT24		KME20K0840
	20GT32		KME20K0864
	KME20H0411		KME20K1063
	KME20H1645		KME20K1839
	KME20H1646		KME20K1895
	KME20H2284		KME20K1947
	KME20H2285		KME20K2074
	KME20H2286		KME20K2152
	KME20H2287		KME20L0364
	KME20H2582		KME20L0492
	KME20H3016		KME20L0543
	KME20J0086		KME20L0544
	KME20J0591		KME20L1035
	KME20J0777		KME20L1121
	KME20J0876		KME20L1254
	KME20J3037		KME20L1440
	KME20J3112		KME20L1442

Appendix 2 – Product codes and Lots in Scope of EIF-000456

Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number
121903-000090	KME20J3113	121903-000080	KME20L1982
	KME20J3114		KME20L2081
	KME20K0269		KME20M1028
	KME20K0570		KME20M1132
	KME20K1012		KME20M1968
	KME20K1015		KME20M1987
	KME20K1311		KME20M1988
	KME20K1363		KME20M2527
	KME20K1460		KME21A0208
	KME20K1520		KME21A0290
	KME20K2177	121903-000100	20AT53
	KME20K2213		20BT24
	KME20K3042		20BT46
	KME20K3374		20CT06
	KME20K3455		20CT13
	KME20K3489		20CT37
	KME20K3574		20CT43
	KME20L0041		20ET24
	KME20L0042		20ET40
	KME20L0091		20ET43
	KME20L0157		20GT32
	KME20L0205		KME20G0077
	KME20L0206		KME20G0211
	KME20L0321		KME20G0295
	KME20L0806		KME20H1857
	KME20L0922		KME20H2393
	KME20L0989		KME20H2583
	KME20L2397		KME20H3017
	KME20L2410		KME20J0088
	KME20L2468		KME20J0089
	KME20L2575		KME20J0090
	KME20L2655		KME20J0092
	KME20L2710		KME20J0093
	KME20L2716		KME20J1575
	KME20M0001		KME20J1576
	KME20M0037		KME20J1947
	KME20M0190		KME20J2370
	KME20M0253		KME20J2414
	KME20M1238		KME20J2415
	KME20M1240		KME20J2786
	KME20M1989		KME20J2956
	KME20M1996		KME20K0534

Appendix 2 – Product codes and Lots in Scope of EIF-000456

Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number
121903-000090	KME20M2712	121903-000100	KME20K0668
	KME20M2801		KME20K0690
	KME20M2819		KME20K2695
121903-000110	20BT08		KME20K2756
	20CT28		KME21A0291
	20CT37	858003-000070	20AT25
	20FT10		20CT13
	20FT11		20CT37
	20FT12		20ET43
	KME20H2036		20ET51
	KME20J2781		20FT71
	KME20K1067		KME20H2040
858003-000050	20ET43	858003-000090	20AT44
858003-000080	20AT44		20CT23
	20CT23		20CT37
	20FT28		20CT43
	20FT53		20ET37
	20GT13		20FT23
	20GT24		20FT45
	20GT32		20FT53
	KME20H0363		20FT66
	KME20H0391		20FT71
	KME20H0394		20GT09
	KME20H0730		20GT13
	KME20H0793		20GT24
	KME20H3015		KME20H1808
	KME20J1934		KME20H1860
	KME20J2136		KME20H1861
	KME20J2137		KME20J2982
	KME20J2138		KME20K0311
	KME20J2139		KME20K1064
	KME20K2951		KME20K1066
	KME20L1119		KME20K3104
	KME20L1120		KME20L0545
	KME20L1329		KME20M0535
	KME20L1330		KME20M0537
	KME20L2082		KME20M0817
	KME20M1241		KME20M0818
858003-000100	20AT53	858003-000090	KME20M0819
	20CT06		KME20M0820
	20CT23		KME20M1242

Appendix 2 – Product codes and Lots in Scope of EIF-000456

Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number
858003-000100	20ET29	858003-000090	KME20M2528
	20ET40		KME20M2530
	KME20G0190	121904-000070	20AT47
	KME20H1858		KME20L2066
	KME20H2034		KME21A0451
	KME20H2229	121904-000080	20BT08
	KME20H2396		20ET51
	KME20J0094		20FT66
	KME20J1936		KME20L0515
	KME20J2785		KME20L2080
	KME20K0691		KME20L2153
	KME20K2755	121904-000090	20CT13
	KME20M1464		20CT28
	KME20M1986		20FT45
858003-000110	20BT08		KME20K0902
	20CT28		KME20L2307
	20FT10		KME21A0724
	20FT11		