



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

17.09.2021 № 014 - 1181/21

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2467520

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 «СЭДЖ», 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», Ирландия, 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@sagedmed.ru).

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

«Телефлекс Медикал» (Teleflex
Medical)ИДА Бизнес энд Текнолоджи
Парк,

Дублин Роуд, Атлон

Уэстмит, Ирландия

(IDA Business & Technology Park,

Dublin Road, Athlone, Westmeath,

Ireland)

30 апреля 2021 г.

**ЭКСТРЕННОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О ПРОБЛЕМАХ БЕЗОПАСНОСТИ
ПРОДУКЦИИ, НАХОДЯЩЕЙСЯ В ОБРАЩЕНИИ**

Тип действия	Отзыв
Номер в системе «Телефлекс»	EIF-000464
Торговое наименование	Эндотрахеальная трубка RUSCHELIT® Super Safety Clear
Код изделия/номер серии	См. приложение 2

Уважаемый клиент!

Описание затронутых изделий

Компания «Телефлекс» добровольно инициировала корректирующие действия в связи с проблемой безопасности в отношении эндотрахеальной трубки RUSCHELIT® Super Safety Clear; перечень кодов затронутых изделий, даты производства и сроки годности приведены в Приложении 2.

Описание проблемы и необходимые экстренные меры

Компания «Телефлекс» инициирует корректирующие действия в отношении продукции, находящейся в обращении, в связи с сообщениями о случаях надувания манжеты эндотрахеальной трубки при плоском контрольном баллоне. Если контрольный баллон остается плоским, возникает риск нанесения травмы пациенту, поскольку контрольный баллон больше не отражает состояние манжеты. Этот риск сохраняется на месте эксплуатации, поэтому медицинским специалистам следует оценить соотношение пользы и риска экстубации и реинтубации для отдельных пациентов.

По имеющимся у нас данным вы получили изделия, попадающие под действие настоящего уведомления о корректирующих действиях в связи с проблемой безопасности продукции, находящейся в обращении.

В зависимости от места нахождения принадлежащего вам изделия, выполните действия из следующего списка:

Местонахождение изделия	Номер позиции в списке корректирующих действий:
Медицинские учреждения (больницы, медицинский персонал и т. д.)	1
Дистрибьюторы	2

Позиция 1 списка корректирующих действий – медицинские учреждения

1. Проверьте ваши запасы на предмет наличия изделий, затронутых настоящим уведомлением. Пользователи должны незамедлительно прекратить использование и дистрибуцию затронутых изделий.
2. Если в ваших запасах отсутствует продукция, затронутая настоящим уведомлением, поставьте отметку в соответствующем поле в Форме подтверждения (Приложение 1) и отправьте заполненную форму по номеру факса или на адрес электронной почты, указанные ниже.
3. Если продукция, затронутая настоящим уведомлением, присутствует в ваших запасах, поставьте отметку в соответствующем поле в Форме подтверждения (Приложение 1) и свяжитесь с клиентской службой по телефону, указанному ниже. Клиентская служба предоставит вам код возврата. Укажите полученный код возврата в Форме подтверждения и незамедлительно отправьте форму клиентской службе.
4. Компания «Телефлекс» (или ваш местный дилер) оформит возвратную накладную после возврата затронутых изделий.

Позиция 2 списка корректирующих действий – дистрибьюторы

1. Отправьте настоящее уведомление о корректирующих действиях всем клиентам, получившим продукцию, затронутую настоящим уведомлением. После этого ваши клиенты должны заполнить форму подтверждения и вернуть ее вам.
2. Проверьте ваши запасы на предмет наличия изделий, затронутых настоящим уведомлением. Незамедлительно прекратите использование и дистрибуцию затронутых изделий и поместите их в карантин. Вы можете вернуть компании «Телефлекс» все затронутые изделия (см. перечень кодов затронутых изделий и номера серий в Приложении 2).
3. Затем вы, как дистрибьютор, должны подтвердить компании «Телефлекс» выполнение вышеописанных корректирующих действий. После выполнения данных корректирующих действий отправьте заполненную Форму подтверждения Клиентской службе.
4. Пожалуйста, примите во внимание, что компания «Телефлекс» самостоятельно уведомит компетентные органы всех государств-членов Европейской экономической зоны (ЕЭЗ)/Швейцарии и Турции, на территории которых компания «Телефлекс» осуществляет дистрибуцию продуктов напрямую.
5. Если вы осуществили дистрибуцию продуктов за пределы вашей страны, сообщите об этом компании «Телефлекс» в ответном электронном сообщении на нижеуказанный адрес электронной почты.

6. Если вы являетесь дистрибьютором и (или) несете обязательства по уведомлению компетентных органов на территории или за пределами ЕЭЗ/Швейцарии/Турции, уведомите ваш местный компетентный орган о данных корректирующих действиях. Пожалуйста, предоставьте компании «Телефлекс» уведомление, отправленное в компетентный орган, и всю переписку с компетентным органом.

«Телефлекс»

Компания «Телефлекс» уведомляет всех клиентов, сотрудников «Телефлекс» и дистрибьюторов о данном корректирующем действии в связи с проблемой безопасности продукции, находящейся в обращении.

Рассылка настоящего уведомления о корректирующих действиях

Настоящее уведомление должно быть разослано всем лицам, которые должны знать об описанных в нем фактах, являющимся сотрудниками вашей организации или организации, в которую потенциально затронутая продукция была передана. При определении получателей данного уведомления учитывайте конечных пользователей, медицинских специалистов, специалистов по управлению рисками, участников цепи поставок/дистрибьюторские центры и т. д. Настоящее уведомление должно сохранять активный статус до выполнения всех необходимых корректирующих действий в вашей организации.

Контактное лицо

При необходимости дополнительной информации или поддержки по данному вопросу свяжитесь с:

Клиентской службой:

Контактное лицо: Шейн Кенни (Shane Kenny)

Телефон: +353 (0)86 3479154

ФАКС: + 353 (0) 1 4370773

Адрес электронной почты: Recalls.Intl@teleflex.com

Пожалуйста, примите во внимание, что компания «Телефлекс» самостоятельно уведомит компетентные органы всех государств-членов Европейской экономической зоны (ЕЭЗ)/Швейцарии и Турции, на территории которых компания «Телефлекс» осуществляет дистрибуцию продуктов напрямую. Компания «Телефлекс» стремится поставлять высококачественную, безопасную и эффективную продукцию. Приносим извинения за неудобства, которые эти действия могут доставить вам в ходе вашей деятельности. Если у вас остались вопросы, свяжитесь с местным торговым представителем или нашей клиентской службой.

От имени и по поручению «Телефлекс»

□□□□□□ □□□□□□ (*Padraig Hegarty*)

Падрайг Хегарти (Padraig Hegarty), вице-президент, глобальное подразделение ОК (производство)

Приложение

Номер клиента

**ФОРМА ПОДТВЕРЖДЕНИЯ
КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ В СВЯЗИ С ПРОБЛЕМОЙ
БЕЗОПАСНОСТИ ПРОДУКЦИИ, НАХОДЯЩЕЙСЯ В ОБРАЩЕНИИ**

КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ КОМПАНИИ «ТЕЛЕФЛЕКС» В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКЦИИ,
НАХОДЯЩЕЙСЯ В ОБРАЩЕНИИ – ТРЕБУЮТСЯ СРОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ
№ EIF-000464

НЕЗАМЕДЛИТЕЛЬНО ВЕРНИТЕ ЗАПОЛНЕННУЮ ФОРМУ:

ПО ФАКСУ: +353 (0) 1 4370773 НА АДРЕС ЭЛЕКТРОННОЙ ПОЧТЫ: Recalls.Intl@teleflex.com

☐ Подтверждаем получение настоящего уведомления о корректирующих действиях в связи с проблемой безопасности продукции, находящейся в обращении, и выполнение описанных в нем корректирующих действий. Подтверждаем, что наши запасы НЕ содержат изделия, затронутые этим уведомлением.	☐ Подтверждаем получение настоящего уведомления о корректирующих действиях в связи с проблемой безопасности продукции, находящейся в обращении, и выполнение описанных в нем корректирующих действий. Подтверждаем, что наши запасы СОДЕРЖАТ изделия, затронутые этим уведомлением. Использование и дальнейшая дистрибуция затронутых изделий прекращены. Все изделия помещены на временное хранение и будут возвращены в количестве, указанном ниже. Код возврата _____
--	---

ПОЖАЛУЙСТА, УКАЖИТЕ КОЛИЧЕСТВО ИЗДЕЛИЙ ЧЕТКО

НОМЕР ИЗДЕЛИЯ	НОМЕР СЕРИИ	КОЛИЧЕСТВО (на возврат)

- Включите копию **заполненной формы возврата** в пакет сопроводительной документации для возвращенных изделий
- Убедитесь, что **код возврата** четко указан и различим на пакете сопроводительной документации.
- Пожалуйста, промаркируйте возвращаемые изделия надписью **«Возврат в рамках корректирующих действий в связи с проблемой безопасности» (Field Safety Returns)**

Направьте эту форму обратно сразу после заполнения на номер факса или на адрес электронной почты, указанные выше.

НАЗВАНИЕ УЧРЕЖДЕНИЯ (НАПРИМЕР НАЗВАНИЕ БОЛЬНИЦЫ ИЛИ ИНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ)	
АДРЕС УЧРЕЖДЕНИЯ	Тел./ФАКС
ФОРМУ ЗАПОЛНИЛ:	Штамп
ФИО (ПЕЧАТНЫМИ БУКВАМИ):	
ПОДПИСЬ: _____	
ДАТА	

Приложение 2: Затронутая продукция по уведомлению № EIF-000464

Код изделия	Даты производства	Срок годности
112480-000050	Апрель 2020 г. – декабрь 2020 г.	Март 2025 г. – ноябрь 2025 г.
112480-000055	Апрель 2020 г. – декабрь 2020 г.	Март 2025 г. – ноябрь 2025 г.
112480-000060	Апрель 2020 г. – январь 2021 г.	Март 2025 г. – декабрь 2025 г.
112480-000065	Апрель 2020 г. – ноябрь 2020 г.	Март 2025 г. – октябрь 2025 г.
112480-000070	Апрель 2020 г. – январь 2021 г.	Март 2025 г. – декабрь 2025 г.
112480-000075	Апрель 2020 г. – декабрь 2020 г.	Март 2025 г. – ноябрь 2025 г.
112480-000080	Апрель 2020 г. – январь 2021 г.	Март 2025 г. – декабрь 2025 г.
112480-000085	Апрель 2020 г. – январь 2021 г.	Март 2025 г. – декабрь 2025 г.
112480-000090	Апрель 2020 г. – декабрь 2020 г.	Март 2025 г. – ноябрь 2025 г.
112480-000095	Апрель 2020 г. – декабрь 2020 г.	Март 2025 г. – ноябрь 2025 г.
112480-000100	Апрель 2020 г. – декабрь 2020 г.	Март 2025 г. – ноябрь 2025 г.
112482-000050	Апрель 2020 г. – декабрь 2020 г.	Март 2025 г. – ноябрь 2025 г.
112482-000055	Апрель 2020 г. – январь 2021 г.	Март 2025 г. – декабрь 2025 г.
112482-000060	Апрель 2020 г. – январь 2021 г.	Март 2025 г. – декабрь 2025 г.
112482-000065	Апрель 2020 г. – январь 2021 г.	Март 2025 г. – декабрь 2025 г.
112482-000070	Апрель 2020 г. – январь 2021 г.	Март 2025 г. – декабрь 2025 г.
112482-000075	Апрель 2020 г. – январь 2021 г.	Март 2025 г. – декабрь 2025 г.
112482-000080	Апрель 2020 г. – декабрь 2020 г.	Март 2025 г. – ноябрь 2025 г.
112482-000085	Апрель 2020 г. – январь 2021 г.	Март 2025 г. – декабрь 2025 г.
112482-000090	Апрель 2020 г. – январь 2021 г.	Март 2025 г. – декабрь 2025 г.
112482-000095	Апрель 2020 г. – декабрь 2020 г.	Март 2025 г. – ноябрь 2025 г.
112482-000100	Апрель 2020 г. – январь 2021 г.	Март 2025 г. – декабрь 2025 г.

112482050LA	Апрель 2020 г. – ноябрь 2020 г.	Март 2025 г. – октябрь 2025 г.
112482055LA	Апрель 2020 г. – ноябрь 2020 г.	Март 2025 г. – октябрь 2025 г.
112482060LA	Апрель 2020 г. – ноябрь 2020 г.	Март 2025 г. – октябрь 2025 г.
112482065LA	Апрель 2020 г. – ноябрь 2020 г.	Март 2025 г. – октябрь 2025 г.
112482070LA	Апрель 2020 г. – ноябрь 2020 г.	Март 2025 г. – октябрь 2025 г.
112482075LA	Апрель 2020 г. – ноябрь 2020 г.	Март 2025 г. – октябрь 2025 г.
112482080LA	Апрель 2020 г. – ноябрь 2020 г.	Март 2025 г. – октябрь 2025 г.
112482085LA	Апрель 2020 г. – ноябрь 2020 г.	Март 2025 г. – октябрь 2025 г.
112482090LA	Апрель 2020 г. – ноябрь 2020 г.	Март 2025 г. – октябрь 2025 г.
112482095LA	Апрель 2020 г. – ноябрь 2020 г.	Март 2025 г. – октябрь 2025 г.