



2569808

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

www.roszdravnadzor.ru

16.08.2023 № 012~690/23

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Саратовской области незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан при его применении «Набор Y-образного гемостатического клапана», производства: «Лепу Медикал Технолоджи (Пекин) Ко., Лтд.» (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/08251 от 13.11.2010, выданном на медицинское изделие «Изделия ангиографические одноразовые в наборах и отдельных упаковках», производства «Лепу Медикал Технолоджи (Пекин) Ко., Лтд.», Китай.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 12 л. в 1 экз.

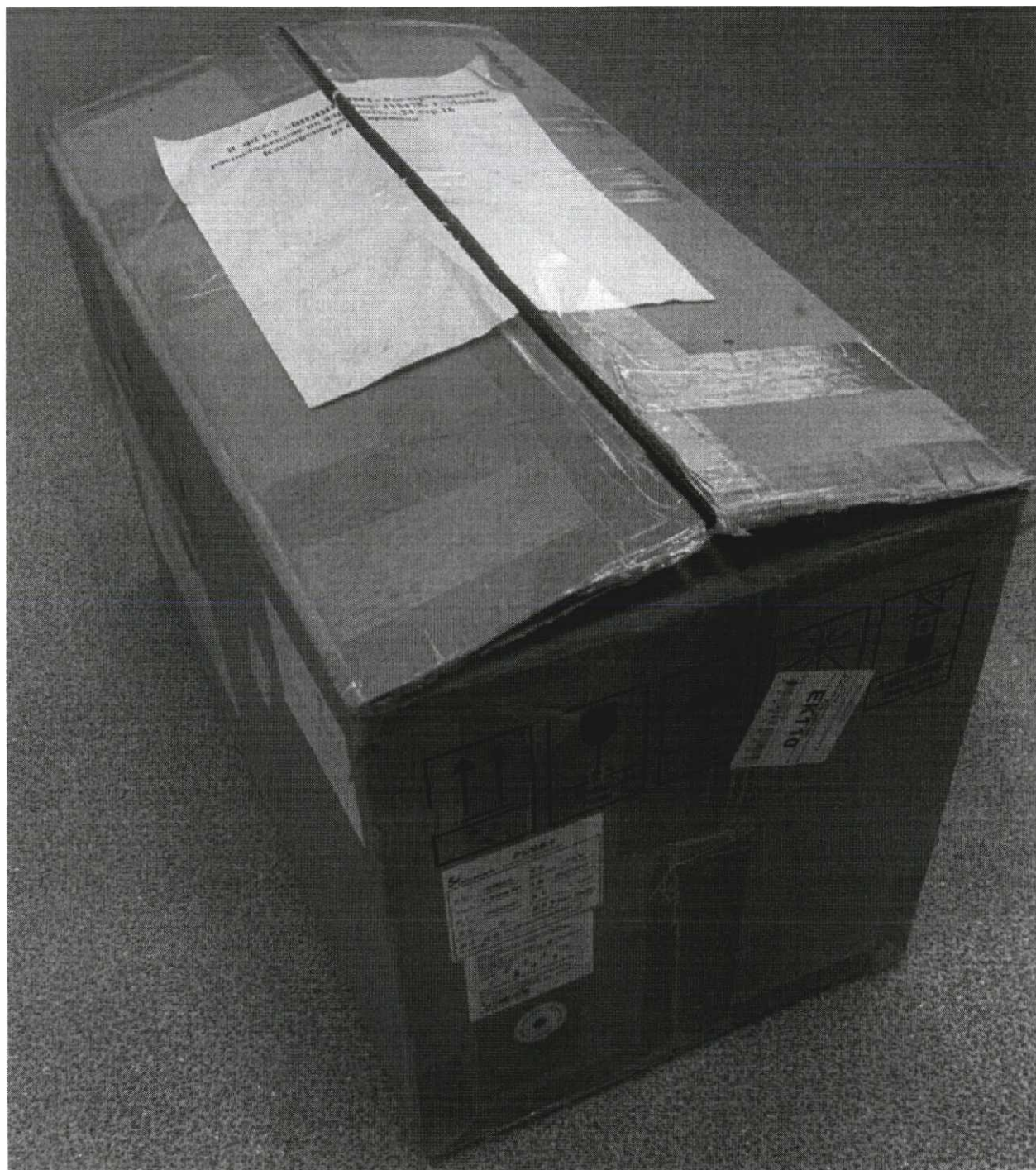
А.В. Самойлова

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 13.11.2010 № ФСЗ 2010/08251, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																														
Комплектность	<p>Пункт 2.4 Нормативного документа из КРД к РУ № ФСЗ 2010/08251 от 13.11.2010:</p> <p>Набор включает в себя Y-гемостатический клапан, проволочный направитель интубатора и проволочный направитель датчика моментов.</p>	<p>Комплектность предоставленных образцов: Y-гемостатический клапан; проволочный направитель интубатора, представляющий собой металлическую трубку с луер-канюлей; проволочный направитель датчика моментов; трехходовой кран; индефлятор</p>																														
Размеры	<p>Пункт 3 Нормативного документа из КРД к РУ № ФСЗ 2010/08251 от 13.11.2010:</p> <p>Технические спецификации Набор Y-образного гемостатического клапана – LPJYN Отверстие Y-гемостатического клапана (мм): 3,0</p> <p>Отверстие держателя проволочного направителя (мм): 1,0-1,5</p> <p>Длина трубки предохранителя проволочного направителя (мм): 100</p>	<p>Результаты измерений диаметра гемостатического клапана, мм:</p> <table border="1" data-bbox="1020 1144 1161 1323"> <tr><td>A1</td><td>2,23</td></tr> <tr><td>A2</td><td>2,37</td></tr> <tr><td>A3</td><td>2,34</td></tr> <tr><td>A4</td><td>2,40</td></tr> <tr><td>A5</td><td>2,40</td></tr> </table> <p><i>Примечание: Результаты испытаний несоответствующими отклонений считать ввиду допустимый</i></p> <p>Результаты измерений диаметра отверстия держателя проволочного направителя (мм)</p> <table border="1" data-bbox="1020 1637 1161 1816"> <tr><td>A1</td><td>0,51</td></tr> <tr><td>A2</td><td>0,51</td></tr> <tr><td>A3</td><td>0,52</td></tr> <tr><td>A4</td><td>0,51</td></tr> <tr><td>A5</td><td>0,51</td></tr> </table> <p>Результаты измерений длины трубки предохранителя проволочного направителя (мм)</p> <table border="1" data-bbox="1020 1984 1161 2163"> <tr><td>A1</td><td>108,8</td></tr> <tr><td>A2</td><td>108,9</td></tr> <tr><td>A3</td><td>109,0</td></tr> <tr><td>A4</td><td>108,8</td></tr> <tr><td>A5</td><td>109,0</td></tr> </table>	A1	2,23	A2	2,37	A3	2,34	A4	2,40	A5	2,40	A1	0,51	A2	0,51	A3	0,52	A4	0,51	A5	0,51	A1	108,8	A2	108,9	A3	109,0	A4	108,8	A5	109,0
A1	2,23																															
A2	2,37																															
A3	2,34																															
A4	2,40																															
A5	2,40																															
A1	0,51																															
A2	0,51																															
A3	0,52																															
A4	0,51																															
A5	0,51																															
A1	108,8																															
A2	108,9																															
A3	109,0																															
A4	108,8																															
A5	109,0																															

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 13.11.2010 № ФСЗ 2010/08251, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		<i>Примечание: Результаты испытаний несоответствующими ввиду отсутствия допустимый отклонений</i>
Маркировка упаковки	Пункты 3.1, 8.1.1, 8.1.4, 8.1.7 ГОСТ Р 50444-92: Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: - стерильности, апирогенности, нетоксичности внутри;	Маркировка потребительской тары образцов не содержит сведения о апирогенности, нетоксичности внутри.
Санитарно-химические показатели	МУК 4.1.752-99 Допустимое значение содержания фенола, мг/л 0,050	В образце 1. (У-гемостатический клапан), выявлено превышение содержания фенола: 0,08±0,02 мг/л
Эксплуатационная документация	Сведения из КРД к РУ № ФСЗ 2010/08251 от 13.11.2010: Инструкция по применению изделия медицинского назначения: «Изделия ангиографические одноразовые в наборах и отдельных упаковках»	Инструкция по применению на русском языке не представлены. В групповую упаковку вложена инструкция по применению на английском языке «Inflation Device Kits. Instruction for Use» (на 2 листах)

Фотографические изображения образцов изделия



Фотографии 1- общий вид транспортной упаковки



LEPU MEDICAL

产品信息卡

Product Information Card

名称: <u>Y型阀组件</u>	型号: <u>LPJYN</u>
Name: <u>Y-Valve Set</u>	REF NO: <u>LPJYN</u>
批号: <u>202210901</u>	日期: <u>2022/10/14</u>
Lot No: <u>202210901</u>	Date: <u>2022/10/14</u>
数量: <u>20</u>	箱号: <u>5 / 250</u>
Quantity: <u>20</u>	Carton NO: <u>5 / 250</u>
描述: <u>陈晨 PCTKGRU20220920UH (20)</u>	检验员: <u>Miao Pengfei</u>
Note: <u>陈晨 PCTKGRU20220920UH (20)</u>	Inspector: <u>Miao Pengfei</u>

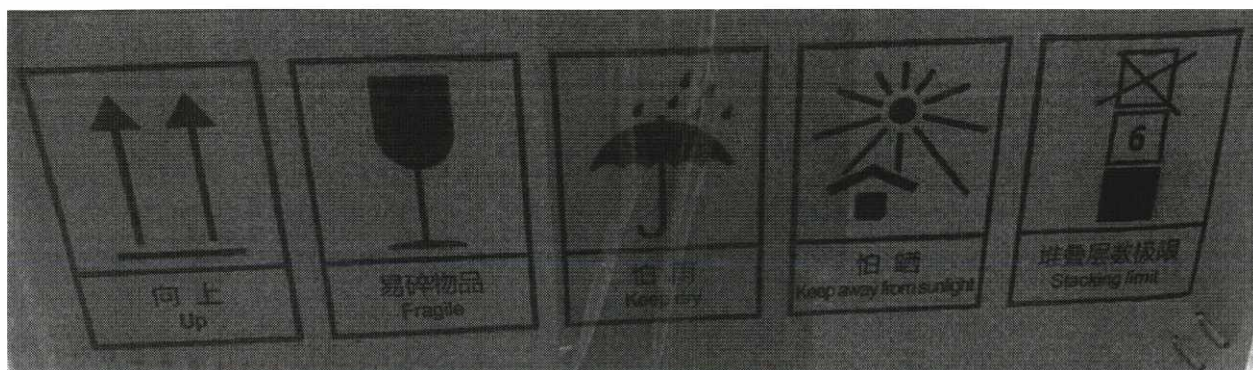
Набор Y-образного гемостатического клапана
 Регистрационное удостоверение: ФСЗ 2010/06251 от
 13.11.2010г.
 Срок Действия РУ: Не ограничен
 Производителя, дата изготовления: Лепу Медикал
 Текнолоджи (Бейджин) Ко., Лтд., 2022-10-14
 Условия хранения:



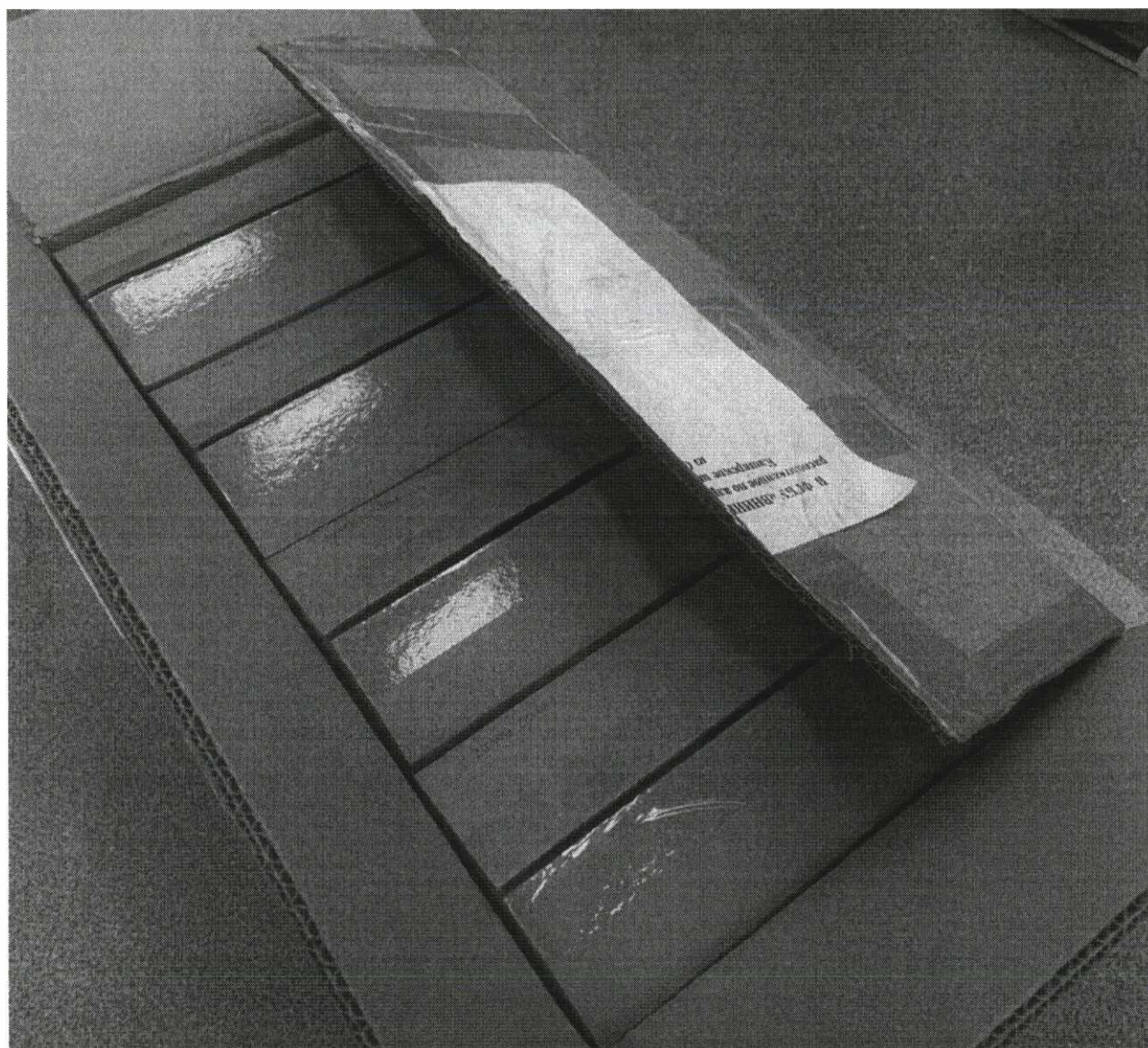
Место производства Lepu Medical Technology(Beijing)
 Co., Ltd
 3rd Building, No.37 Chaoyang Road, Changping Science
 Zone, Beijing, China
 Срок годности: 2025-10-13
 2025-10-13 LPJYN 202210901



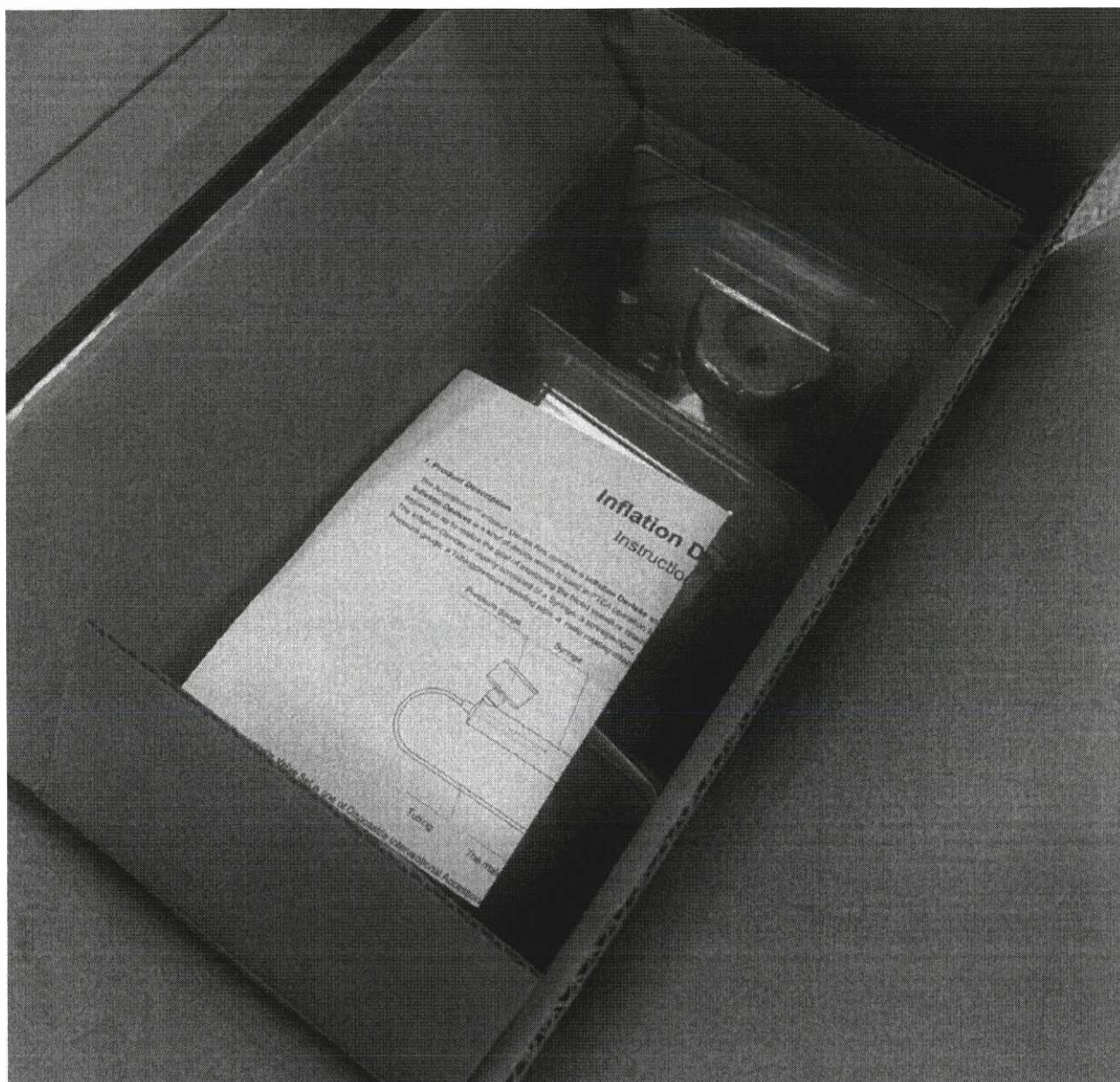
Фотография 2 – маркировка на транспортной упаковке



Фотография 3 – условные обозначения на транспортной упаковке



Фотография 4 –Общий вид групповых упаковок в транспортной упаковке



Фотография 5 – общий вид потребительских упаковок в групповой

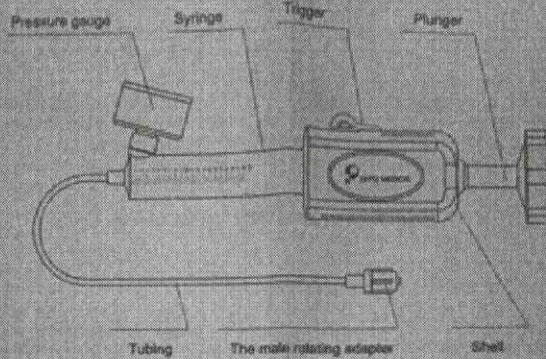
Inflation Device Kits

Instruction for Use

1. Product Description

Please read the instructions carefully before use!

The Angiosaver™ Inflation Device Kits contains an Inflation Device and a Y-Hemostasis Valve Set.
 Inflation Device is a kind of device which is used in PTCA operation for pressurizing on the balloon dilation catheter to make the balloon expand so as to realize the goal of expanding the blood vessel or releasing a stent inside the blood vessel.
 The Inflation Device is mainly consisted of a Syringe, a screwplunger, a reactor pad/Trigger, Shellupper and lower shell, a piston seat, a pressure gauge, a Tubing, pressure-resisting pipe, a male rotating adapter, cone locking joint and stopcock (optional).



Y-Hemostasis Valve Set is one of Disposable Interventional Accessories.

Y-Hemostasis Valve Set including a Y-Hemostasis Valve, a Guidewire Introducer and a Guidewire Torquer. Y-Hemostasis Valve set is mainly used for insertion of Interventional medical devices for Interventional diagnosis and treatment, hemostasis or liquid medicine injection. Guidewire Introducer can protect the Guidewire when it goes through. Guidewire Torquer is intended to fix the Guidewire and make it convenient for doctor to operate.



1. Y-Hemostasis Valve; 2. Guidewire Introducer; 3. Guidewire Torquer

2. Indications

Inflation Device Kits is indicated for use in percutaneous coronary intervention (PCI) treatment (such as percutaneous coronary angioplasty, PTCA, stent implantation operation) provides the pressure inside the balloon.

3. Contraindications

None.

4. Instructions

1. Before using, check the package and inflation devices to assure they are not damaged, please confirm if there is any damage caused by the package and the product.
2. Push forward the reactor pad/Trigger and pull backward the screwplunger at the same time. Release the reactor pad/Trigger with the dilation control medium (or other liquid) reaching the designated amount.
3. Put the Inflation Device straight up and push forward the reactor pad/Trigger, and pull backward the screwplunger at the same time to discharge the residual air within the Syringe. If necessary, release the reactor pad/Trigger and rotate the screwplunger appropriately to discharge the residual air within the Syringe.

Фотография 6 инструкция по применению
 вкладываемая в групповую упаковку

4. Connect the male rotating adapter/one locking joint of the Inflation Devices and the balloon catheter and keep the Pressure gauge dial plate facing directly towards the operator at the same time.
 5. Push forward the ejector pad/trigger and pull backward the screwplunger at the same time to evacuate the residual air inside the balloon catheter.
 6. Release the ejector pad/trigger, and rotate the screwplunger clockwise to pressurize the balloon; rotate the screwplunger anticlockwise to discharge the pressure of the balloon. When the pressure drops to a value lower than 10atm, push forward the ejector pad/trigger to discharge the pressure of the balloon. (Note: push forward the ejector pad/trigger so as to pull back or push forward the screwplunger freely, so the Inflation Devices will output negative pressure or positive pressure)
 7. Push forward the ejector pad/trigger, and pull backward the screwplunger at the same time. Release the ejector pad/trigger to form negative pressure inside the balloon.
 8. When the Inflation Devices is kept at a certain pressure, the pressure can be released quickly by pushing forward the ejector pad/trigger.
- Note: Over quick release of pressure might result in risks, please operate according to clinical conditions.

5. PRECAUTIONS:

- It is used only by professional doctors; read the instructions before using.
- This is a disposable device, repeated using is prohibited. The device is designed for single use. Please do not re-sterilize and/or reuse.
- Ethylene oxide sterilization is applied in this product; it belongs to a kind of sterile and non-pyrogenic product; so it is forbidden to be used if the package is damaged. Use prior to the USE-BY DATE.
- Improper fasten and connection Y-Hemostasis Valve Set with other devices may cause air bubble in the circulation system.
- Before using Inflation Devices, you must refer to the information related to the maximum bursting pressure specified by the manufacturer for balloon dilation catheters or other interventional devices. Pressure loss will indicate leakage of the system.
- Prevent Interventional Accessories from moisture, exposure, rain, high temperature, the weight and impact during transport.
- Disposing the device according to the local law after using.

6. MATERIALS TO BE USED IN COMBINATION WITH Y-HEMOSTASIS VALVE SET INCLUDED

- High Pressure Extension Tubing
- Manifold
- Guidewire
- Contrast medium

7. PREPARATION FOR USE

Examination before using: First check the package and don't use it if the package is damaged, then open the package to check the appearance and confirm that there is no defect such as loose of components, broken, and so on before using.

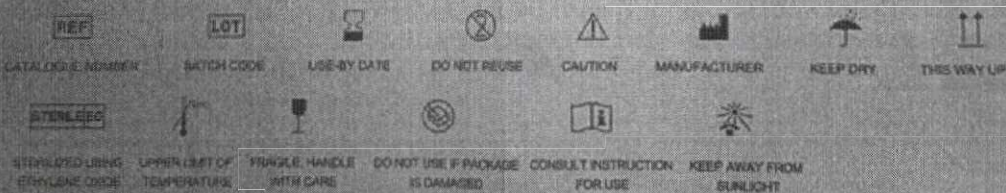
8. Storage:

It should be stored in the environment with the relative humidity lower than 80%, and the temperature lower than 40 C without any corrosive gas, and stored in a shady and cool, dry, well-ventilated and clean place.

9. Disclaimer of Warranty and Limitation of Remedy

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the LEPU Medical product(s) described in this publication. Under no circumstances shall LEPU Medical be liable for any direct, incidental, or consequential damages resulting from the abnormal use of the product other than as expressly provided by specific law. No person has the authority to bind LEPU Medical to any representation or warranty except as specifically set forth herein.

10. Signs and legends:Symbol

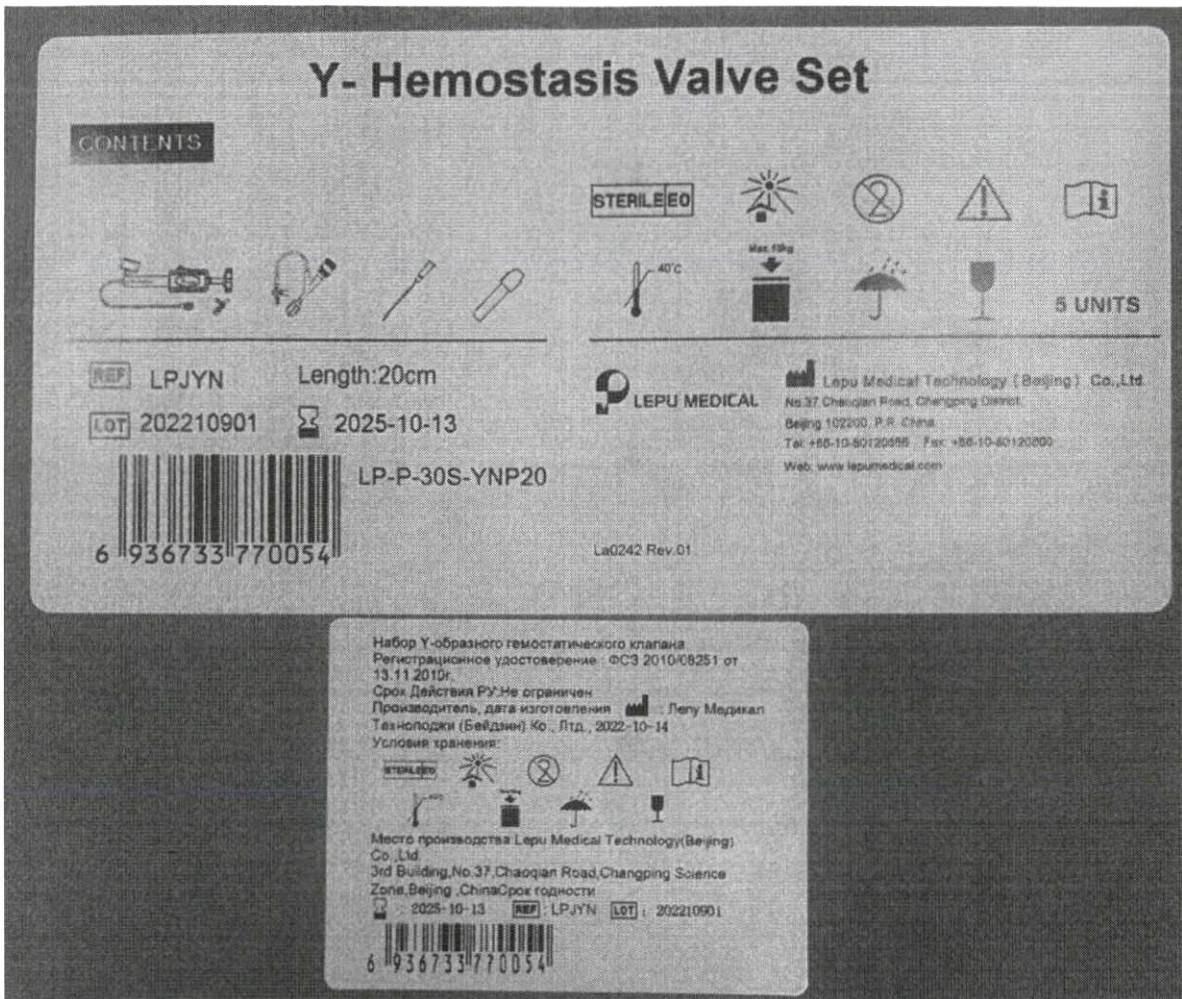


Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.

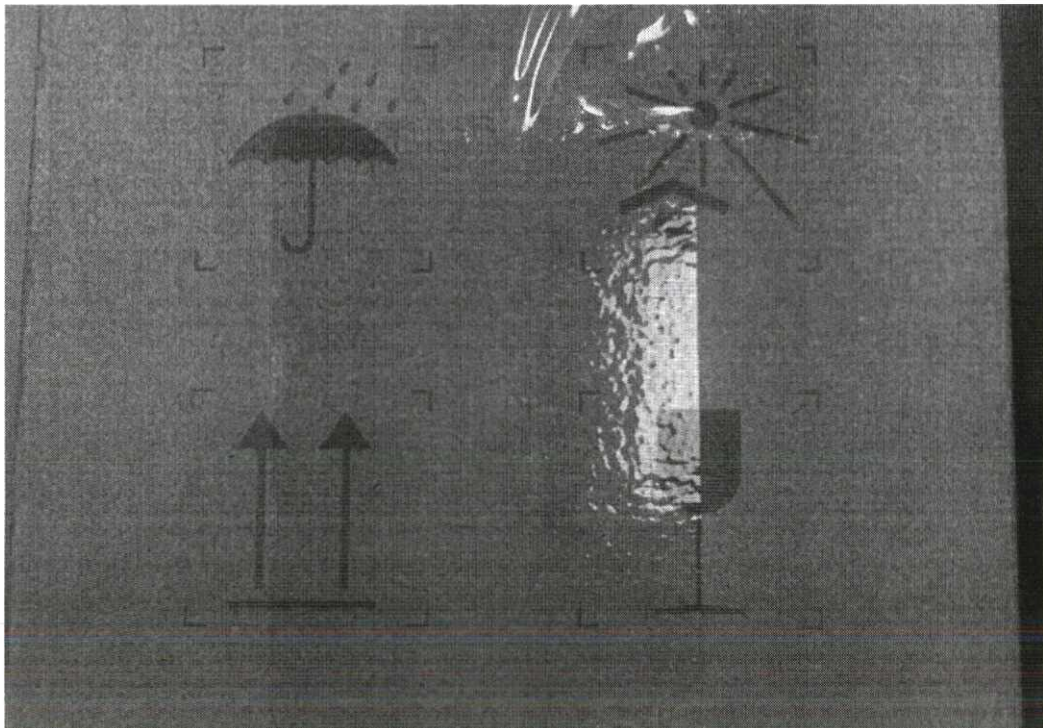
No. 37, Chaoyuan Road, Changping District, Beijing
102200, P.R. China
Tel: +86-10-80125566 Fax: +86-10-80120600

in0129 Rev.01

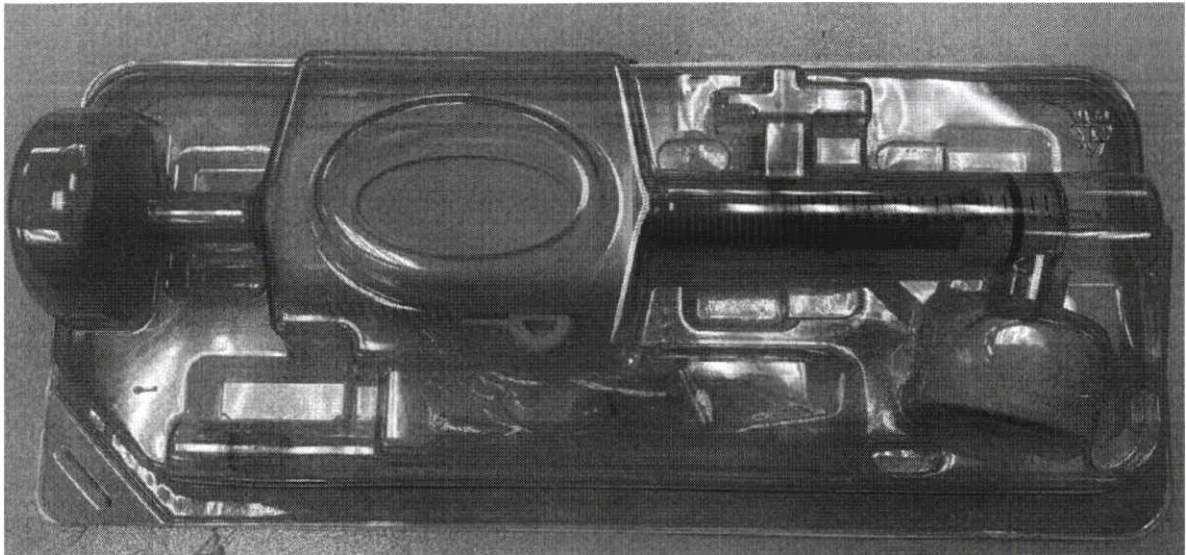
*Фотография 7 инструкция по применению
вкладываемая в групповую упаковку*



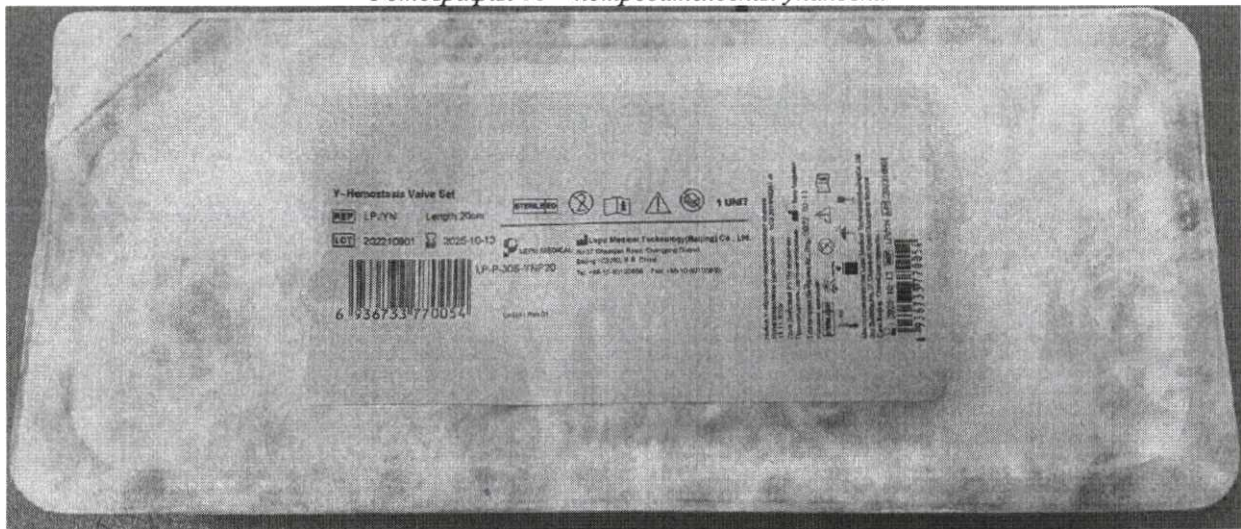
Фотография 8 – маркировка на групповой упаковке



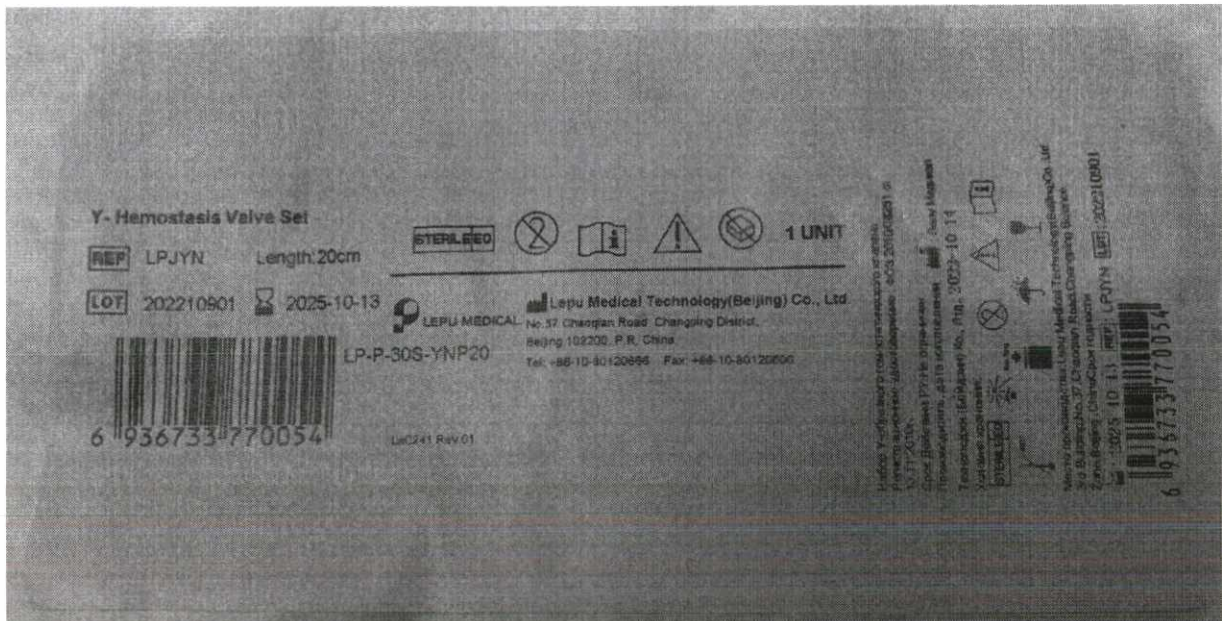
Фотография 9 – условные обозначения на групповой упаковке



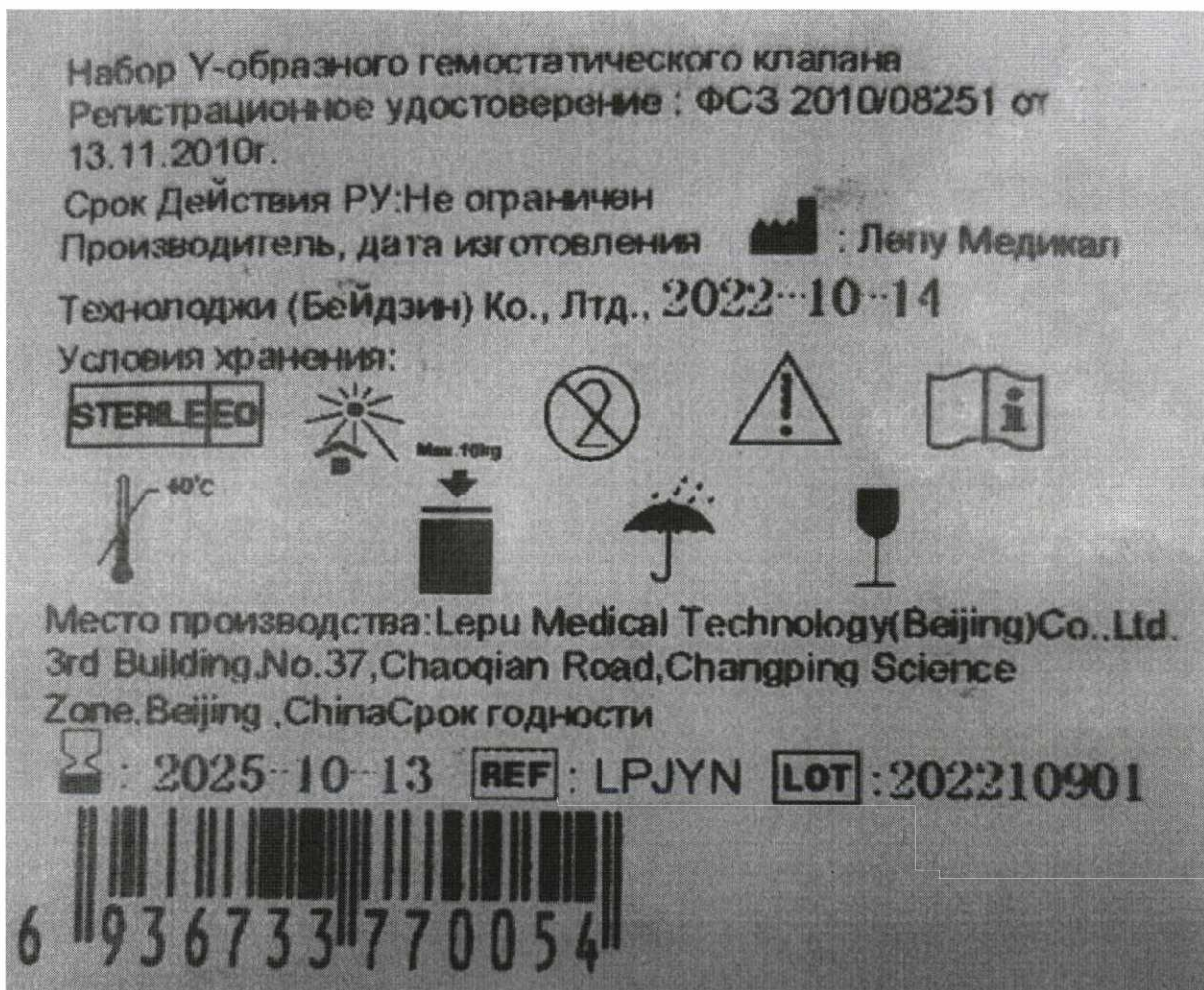
Фотография 10 – потребительская упаковка



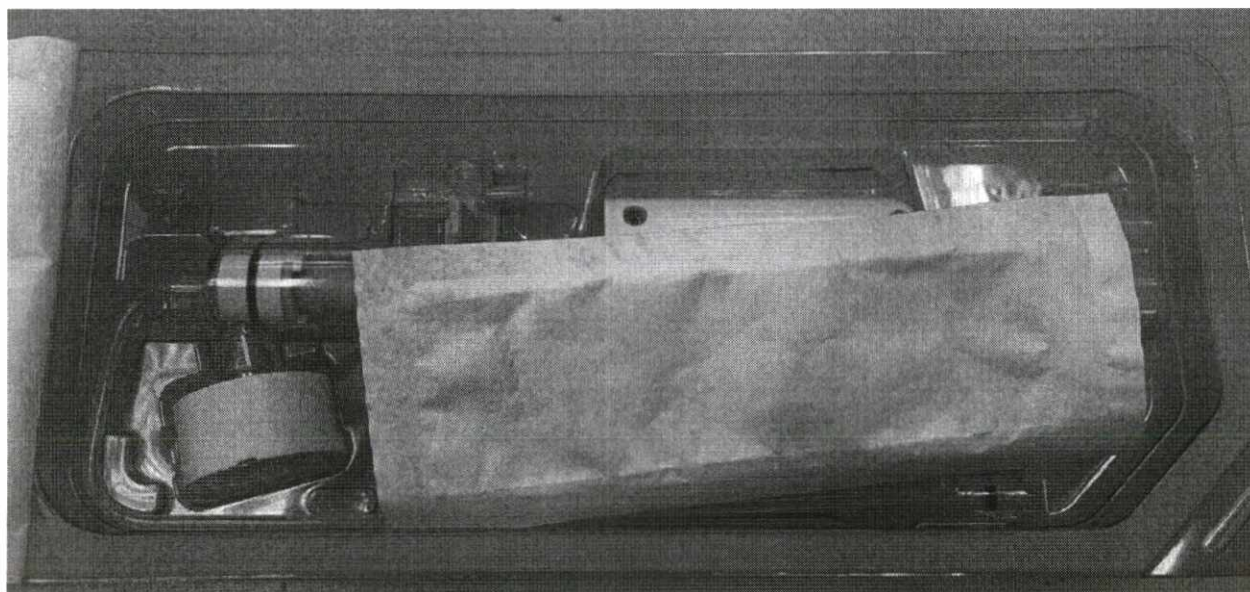
Фотография 11 – потребительская упаковка



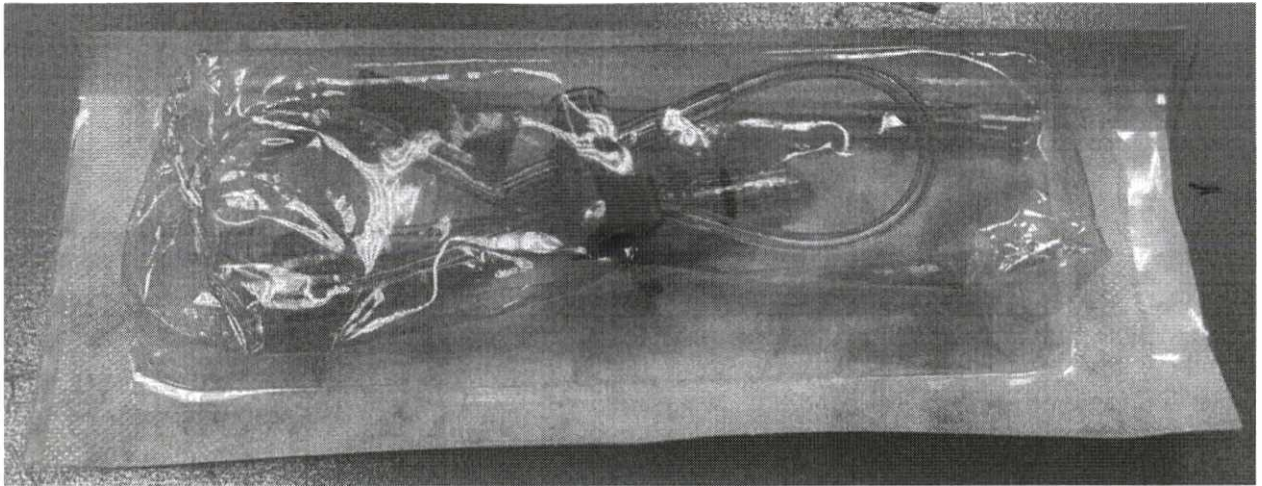
Фотография 12 – маркировка потребительской упаковки



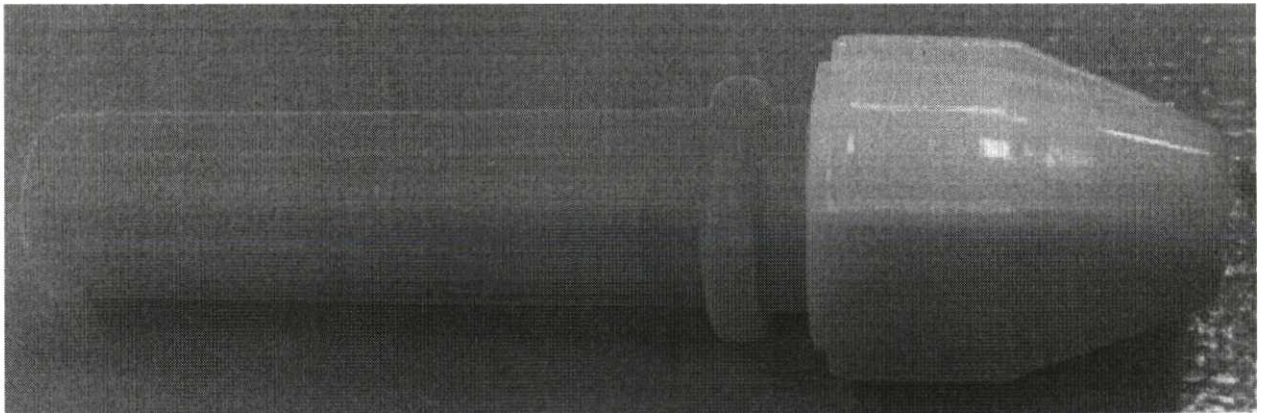
Фотография 13 – маркировка потребительской упаковки



Фотография 14 – общий вид изделия в потребительской упаковке



Фотография 15 – общий вид изделия



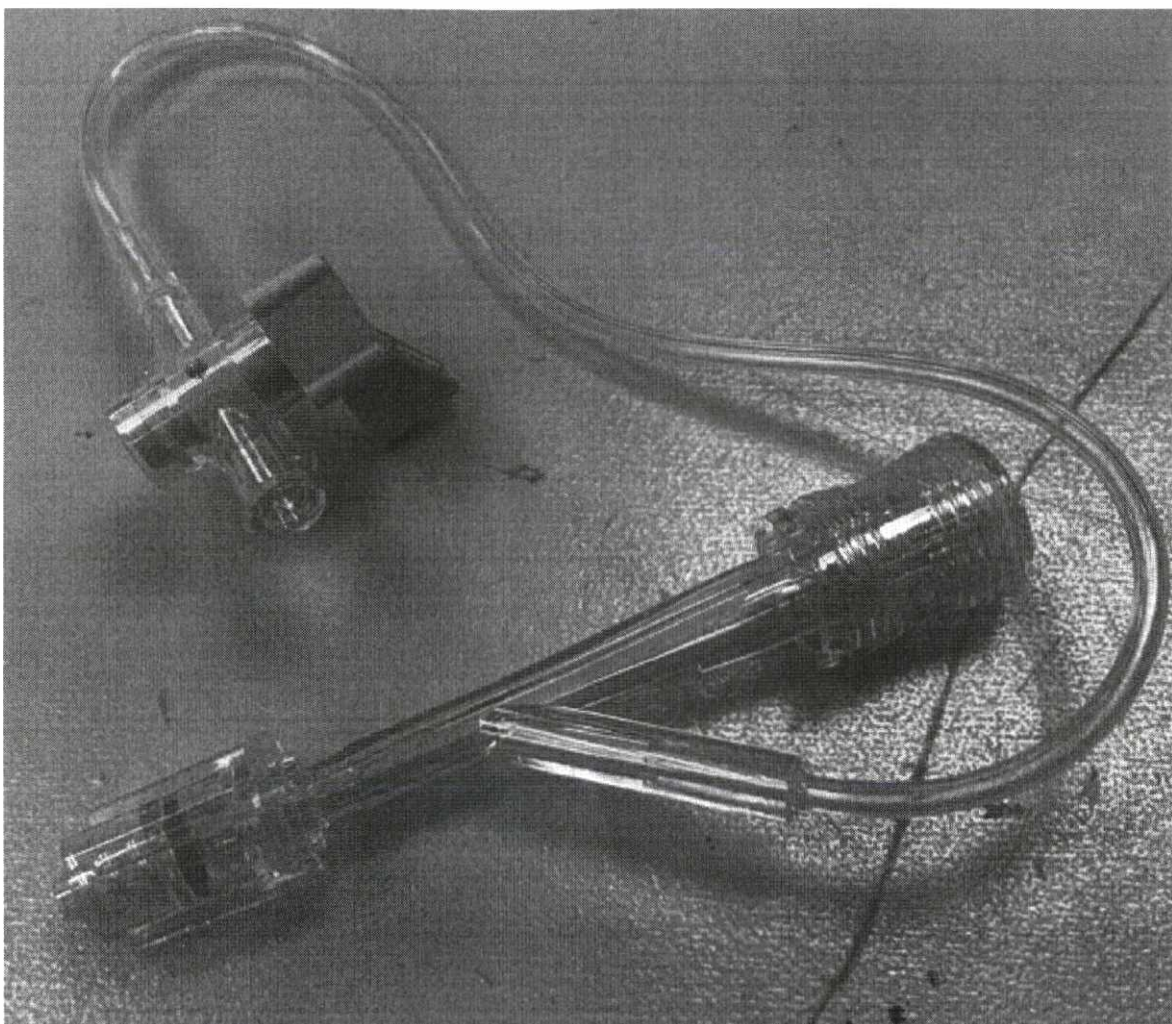
Фотография 16 – общий вид проволочного направителя датчика моментов



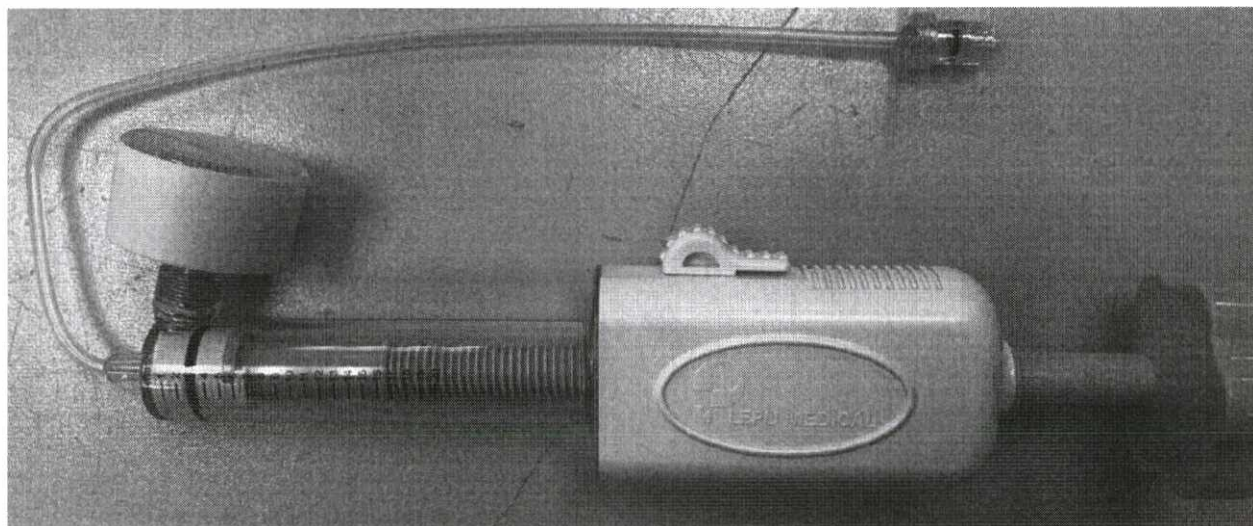
Фотография 17 – общий вид проволочного направителя интубатора



Фотография 18 – общий вид проволочного направителя интубатора



Фотография 19 – общий вид гемостатического клапана



Фотография 20 – общий вид индефлятора



Фотография 21 – общий вид трехходового крана