



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

29.11.2021 № ОИ-1537/21

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2471480

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 «Телефлекс медикал», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Наборы для установки нефростомического и цистостомического катетера», производства «Телефлекс Медикал Юроп Лимитед», Ирландия, регистрационное удостоверение от 19.08.2014 № ФСЗ 2007/00650, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ЗАО «СЭЙДЖ» (121069, Москва, Малая Никитская ул, 20/9 стр.2, тел.+7 (495) 234 3945, факс +7 (495) 234 3947).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

«Телефлекс медикал» (Teleflex
Medical)
IDA Business & Technology Park,
Dublin Road, Athlone
Westmeath, Ireland (Ирландия)

Июль 2021 г.

СРОЧНО - УВЕДОМЛЕНИЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Тип действий	Отзыв
№ документа компании «Телефлекс»	EIF-000478
Торговое название	ДИЛАТАТОР PERCUQUICK, ОДНОЭТАПНАЯ МОДИФИКАЦИЯ
Код продукта/номер партии	См. приложение 2.

Уважаемые клиенты,

Сведения о проблемных изделиях

Компания «Телефлекс» по собственной инициативе запустила корректирующие действия по эксплуатационной безопасности (FSCA) применительно к продукту - дилататор Percuquick, одноэтапная модификация; список кодов и партий проблемных продуктов представлен в приложении 2.

Описание проблемы и необходимые немедленные действия

Компания «Телефлекс» по собственной инициативе запустила корректирующие действия по эксплуатационной безопасности ввиду сообщений о трещине/деформации наконечника дилататора, как показано на рисунке 1. При использовании треснувшего/деформированного наконечника дилататора попытка войти в трахею при помощи чрескожной дилатационной трахеостомии (ЧДТ) может оказаться неудачной, что приведет к задержке лечения из-за необходимости использования другого дилататора.

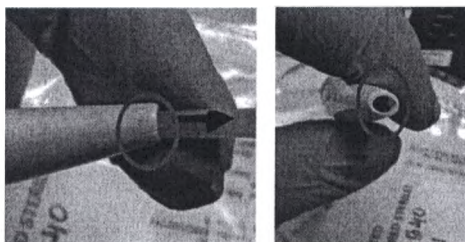


Рисунок 1.

Согласно нашим данным, вы получили продукты, подпадающие под действие настоящего уведомления по эксплуатационной безопасности.

В зависимости от местонахождения вашего изделия, выполняйте действия из следующих списков:

Место нахождения изделия	Номер списка действий
Медицинские структуры (больницы, медперсонал и т.д.)	1
Дистрибьюторы	2

Номер списка действий 1 – медицинские структуры

1. Мы просим вас проверить вашу инвентарную ведомость для проверки наличия продуктов, подпадающих под настоящие FSCA. Пользователи должны прекратить использовать и распространять проблемный продукт и немедленно поместить его на карантинное хранение.
2. Если у вас нет запаса продуктов, подпадающих под настоящие FSCA, подставьте отметку в соответствующем квадрате бланка получения уведомления (приложение 1) и отправьте этот бланк по факсу и адресу электронной почты, указанным ниже.
3. Если у вас есть запас продуктов, подпадающих под настоящие FSCA, подставьте отметку в соответствующем квадрате бланка получения уведомления (приложение 1) и свяжитесь с отделом по работе с клиентами по телефону, указанному ниже. Отдел по работе с клиентами выдаст вам номер возврата. Укажите этот номер в соответствующем поле бланка получения уведомления и немедленно отправьте бланк в отдел по работе с клиентами.
4. «Телефлекс» (или ваш локальный дистрибьютор) оформит возвратную накладную после получения возвращенного проблемного продукта.

Номер списка действий 2 – дистрибьюторы

1. Предоставьте данное уведомление по эксплуатационной безопасности всем клиентам, получившим продукт, подпадающий под действие настоящих FSCA. Затем от вашего клиента потребуется заполнить бланк получения уведомления и вернуть этот бланк вам.
2. Мы просим вас проверить вашу инвентарную ведомость для проверки наличия продуктов, подпадающих под настоящие FSCA. Прекратите использовать и распространять проблемный продукт и немедленно поместите его на карантинное хранение. После этого вы можете вернуть все продукты, на которые распространяется данное уведомление, в компанию «Телефлекс»; список кодов и серий проблемных продуктов представлен в приложении 2.
3. От вас как от дистрибьютора потребуется подтвердить компании «Телефлекс», что вы выполнили описанные выше действия. После выполнения этих действий, пожалуйста, отправьте заполненный бланк получения уведомления в отдел по работе с клиентами.
4. Пожалуйста, имейте в виду, что компания «Телефлекс» уведомит компетентные органы во всех странах-членах ЕС, Швейцарии и Турции, в которых компания «Телефлекс» самостоятельно распространяет продукты.
5. Если вы поставили продукты клиентам вне вашей страны, пожалуйста, сообщите об этом компании «Телефлекс» обратным письмом по адресу электронной почты, указанному ниже.
6. Если вы распространяете продукты и/или обязаны отчитываться о работе в пределах ЕС, Швейцарии и Турции или вне этого региона, пожалуйста, проинформируйте местные компетентные органы о данных действиях. Пожалуйста, отправьте это уведомление и всю переписку с местными компетентными органами в компанию «Телефлекс».

«Телефлекс»

«Телефлекс» проинформирует всех клиентов, сотрудников компании «Телефлекс» и дистрибьюторов о настоящих корректирующих действиях по эксплуатационной безопасности.

Распространение настоящего уведомления по эксплуатационной безопасности

Настоящее уведомление следует направить всем лицам, которых оно касается, в вашей организации и в любых других организациях, в которые передавали потенциально проблемные изделия. При рассылке настоящего уведомления, пожалуйста, учитывайте конечных пользователей, врачей, менеджеров по управлению рисками, цепочки поставок/центры распределения и т.д. Не забывайте о настоящем уведомлении до тех пор, пока в вашей организации не будут выполнены все необходимые действия.

Контактное лицо

За дополнительной информацией или поддержкой по данному вопросу, пожалуйста, обращайтесь к:

Отдел по работе с клиентами:

Контакт: Шейн Кенни (Shane Kenny)

Телефон: +353 (0)86 3479154

Факс: + 353 (0) 1 4370773

Эл. почта: Recalls.Intl@teleflex.com

Пожалуйста, имейте в виду, что компания «Телефлекс» уведомит компетентные органы во всех странах-членах ЕС, Швейцарии и Турции, в которых компания «Телефлекс» самостоятельно распространяет продукты. Компания «Телефлекс» стремится предоставлять высококачественные, безопасные и эффективные продукты. Мы приносим искренние извинения за любые неудобства, которые данные действия могли создать в вашей работе. Если у вас остались другие вопросы, пожалуйста, обращайтесь к вашему местному торговому представителю или в отдел по работе с клиентами.

От имени и по поручению компании «Телефлекс»,

Падрайг Хегарти (Padraig Hegarty)

**Падрайг Хегарти, вице-президент по международному обеспечению качества
(производство)**

Приложение 2: Список отзываемых продуктов по уведомлению EIF-000478

Product Code	Batch						
121560-000070	16FT27	16IT31	16KT17	17AT09	17CT35	17FT38	17JT26
	17LT06	17LT13	18FT41	19BT12	19DT43	19HT73	19JT25
	19KT59	19LT35	20BT08	20ET43	KME20H1891	KME20M0102	KME21A2133
121560-000080	16FT27	16GT28	16KT17	17AT15	17LT06	17LT13	18FT46
	18HT31	19BT12	19DT39	19ET67	19FT51	19IT07	20ET51
	20FT34	KME20L1796	KME20M2070	KME20M2618	KME21A1128	KME21A2134	KME21C0215
121560-000090	16FT27	16JT04	16KT17	16LT20	17CT35	17DT28	17FT05
	17GT17	17JT06	17LT13	18AT19	18GT26	19BT12	20CT06
	20ET43	20FT28	KME20H2746	KME20J0809	KME20M0100	KME20M2188	KME20M2619
	KME20M2999	KME21A0434	KME21C0217				
121565-000070	19ET49	KME21C1297					
121565-000080	16KT17	16LT20	17AT09	17BT22	17CT29	17JT06	17KT27
	18CT16	18GT06	19BT11	19CT77	19ET08	19ET67	19IT26
	19JT09	19JT50	20BT08	20FT28	KME20H0158	KME20L0674	KME20M2620
	KME21A1688	KME21B0025					
121565-000090	19BT11	20FT11					