



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

07.02.2017 № 01У - 281 / 17  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Смит энд Нефью», уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации медицинского изделия «Наборы дренажные к системам RENASYS для лечения ран отрицательным давлением, с принадлежностями», производства «Смит энд Нефью Инк.», США, регистрационное удостоверение от 02.07.2013 № ФСЗ 2010/08223, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина: «Во время проведения промежуточных тестов Smith & Nephew идентифицировала нарушения целостности запечатанных пакетов со сложенной стерильной прозрачной пленкой. Все нарушения целостности запечатывания пакетов были обнаружены во время тестирования и наблюдались в точке, где стерильная прозрачная пленка RENASYS™ складывалась во время процесса упаковки».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Смит энд Нефью» (111020, Москва, 2-я ул. Синичкина, д. 9А, стр. 10, тел/факс (495) 984-55-03).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принять меры по предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации учесть представленную информацию при проведении мероприятий в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 13 л. в 1 экз. 2017 02 07

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение 1



Smith & Nephew, Inc.  
970 Lake Carillon Dr, Suite 300  
St. Petersburg, FL 33716 SA  
Центр обслуживания клиентов: 1 800 876-1261  
www.smith-nephew.com

21 июля 2016 года

**ЭКСТРЕННО: УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ  
ОТЗЫВ: Стерильная прозрачная плёнка RENASYS™**

**УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ: WR-2016-03**

**Касательно продукта:** Стерильная прозрачная пленка RENASYS™  
**Ссылка на корректирующее действие по безопасности:** WR-2016-03  
**Корректирующее действие по безопасности:** Отзыв продукта  
**Сведения об отзываемом продукте:** Представлены ниже

Название/Имя и фамилия клиента  
Название изделия  
Почтовый адрес  
Город, страна/штат, почтовый индекс

Уважаемый клиент/дистрибьютор,

Компания Smith & Nephew сообщает вам о добровольно предпринятом ею Корректирующем действии, связанным с безопасностью (FSCA) в отношении Стерильных прозрачных пленок RENASYS™ и Комплектов повязок, которые содержат Стерильные прозрачные пленки RENASYS™. Сложенная стерильная прозрачная пленка используемая с марлевыми дренажными повязками и предназначенная для использования совместно с Системами для лечения ран отрицательным давлением RENASYS.

Во время проведения промежуточных тестов Smith & Nephew идентифицировала нарушения целостности запечатанных пакетов со сложенной стерильной прозрачной пленкой. Все нарушения целостности запечатывания пакетов были обнаружены во время тестирования и наблюдались в точке, где Стерильная прозрачная пленка RENASYS™ слалывалась во время процесса упаковки.

Компания Smith & Nephew идентифицировала, что процесс складывания стерильной прозрачной пленки во время её упаковывания потенциально может повредить запечатыванию пакета, которое может привести к потере стерильности продукта. Потеря стерильности потенциально может привести к возникновению местной инфекции.

До настоящего времени Smith & Nephew не осведомлена ни о каких рекламациях в отношении данного вопроса.

Область действия данного Корректирующего действия по безопасности ограничена только сложенной стерильной прозрачной пленкой Renasys™ и марлевыми наборами Renasys™, содержащими сложенную стерильную прозрачную пленку Renasys™. Область действия данного Корректирующего действия по безопасности не распространяется на другие наборы повязок и компонентов систем для лечения ран отрицательным давлением Renasys. Риснок 1, 2 и 3 иллюстрируют примеры затронутых Корректирующим Действием продуктов.

Цель данного уведомления довести информацию о том как идентифицировать затронутые Корректирующим Действием продукты и довести информацию о проведении необходимых действий потребителями/дистрибьюторами.

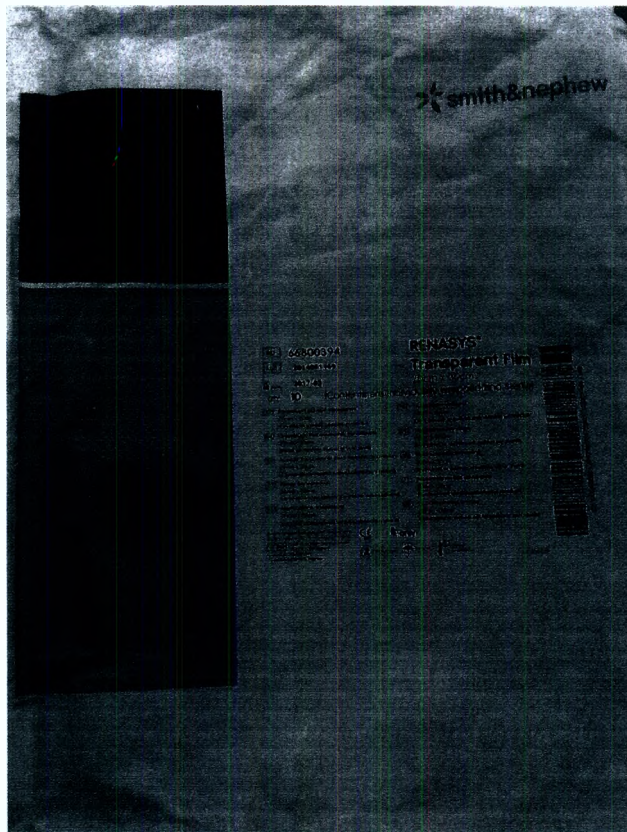


Рисунок 1 – Сложенная стерильная прозрачная плёнка Renasys

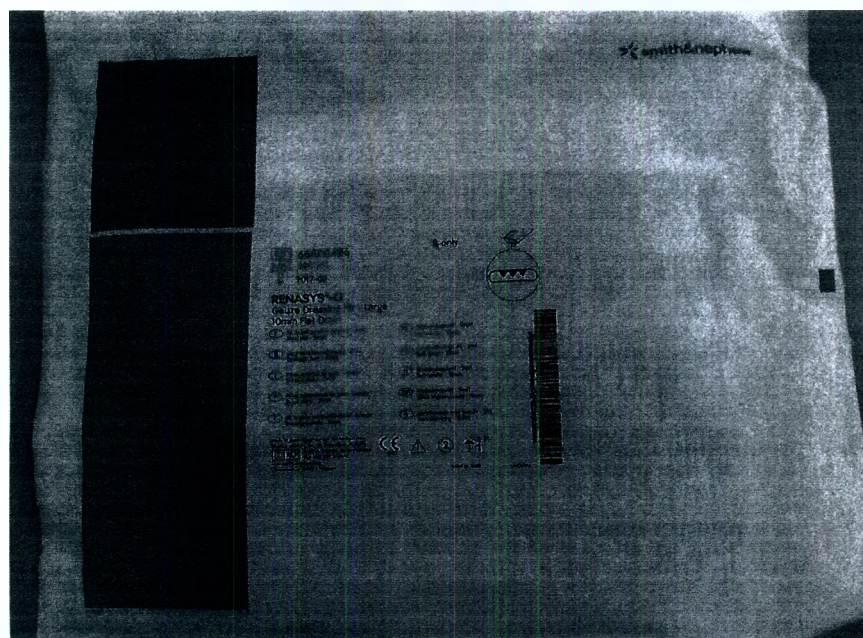


Рисунок 2 – Прозрачная плёнка Renasys, содержащаяся в наборе марлевых повязок

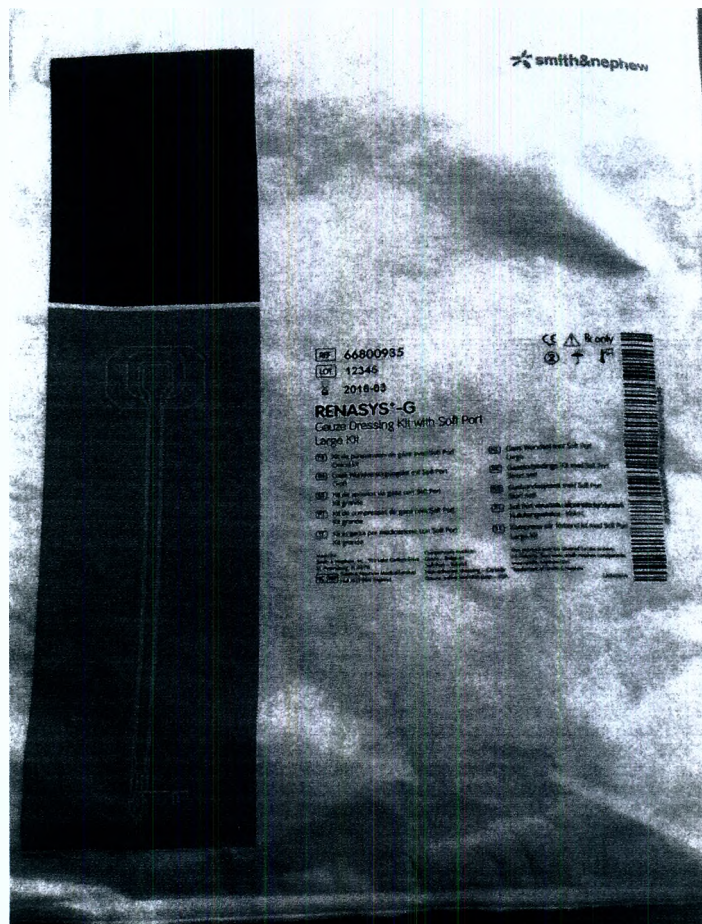


Рисунок 3 – Прозрачная плёнка Renasys, содержащаяся в наборе марлевых повязок

**Подробные сведения о затронутых изделиях**

Сложенные стерильные прозрачные пленки Renasys, находящиеся в области действия данного корректирующего действия, продаются как индивидуальный продукт, так и как составная часть марлевых наборов.

Рисунок 4 показывает местоположение номера продукта и номера партии затронутых сложенных стерильных прозрачных пленок Renasys, поставляемых как отдельный продукт.

Рисунок 5 и 6 показывает местоположение номера продукта и номера партии сложенной стерильной прозрачной пленки Renasys поставляемой как часть марлевых наборов.

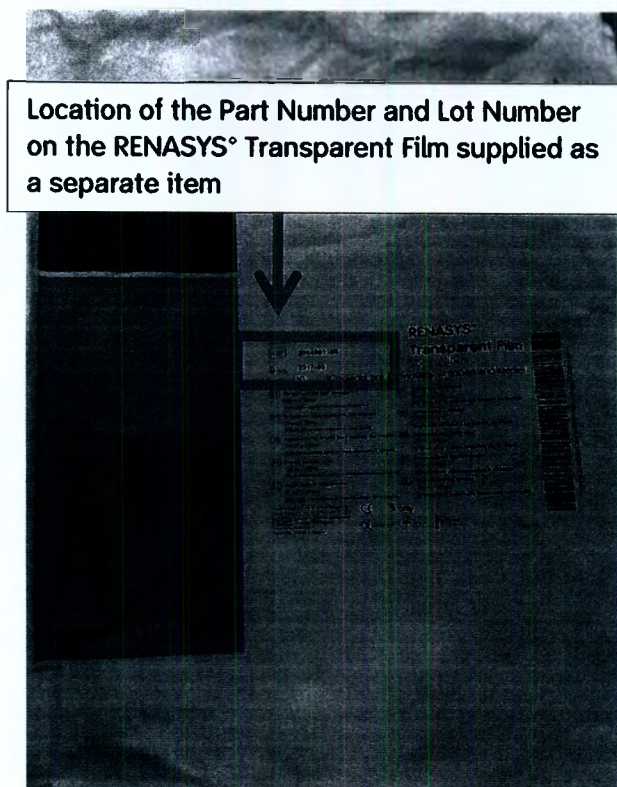


Рисунок 4 – Местоположение номера продукта и номера партии затронутой прозрачной плёнки Renasys, поставляемой как отдельный продукт

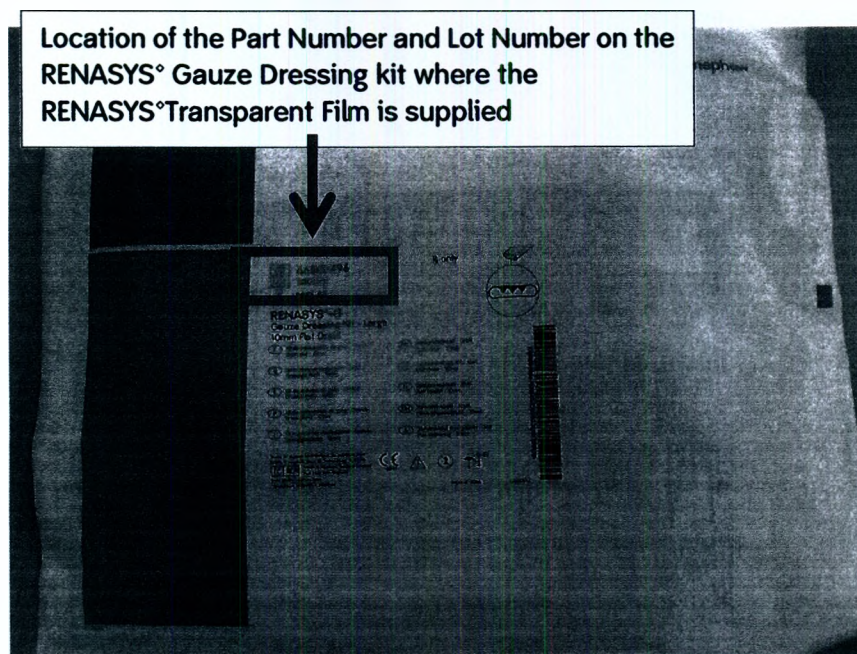


Рисунок 5 – Местоположение номера продукта и номера партии марлевого набора, куда входит прозрачная плёнка Renasys

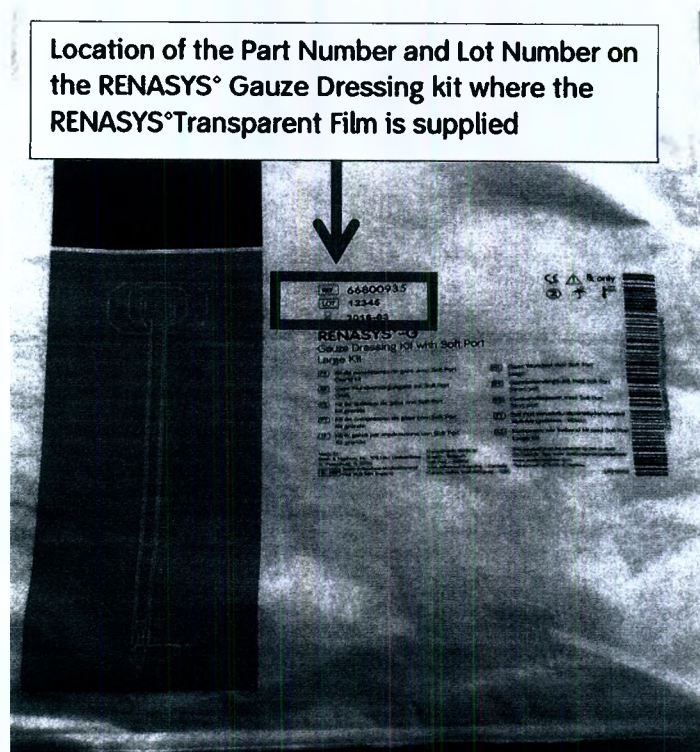


Рисунок 6 – Местоположение номера продукта и номера партии марлевого наборов, куда входит прозрачная плёнка Renasys

### Описание проблемы

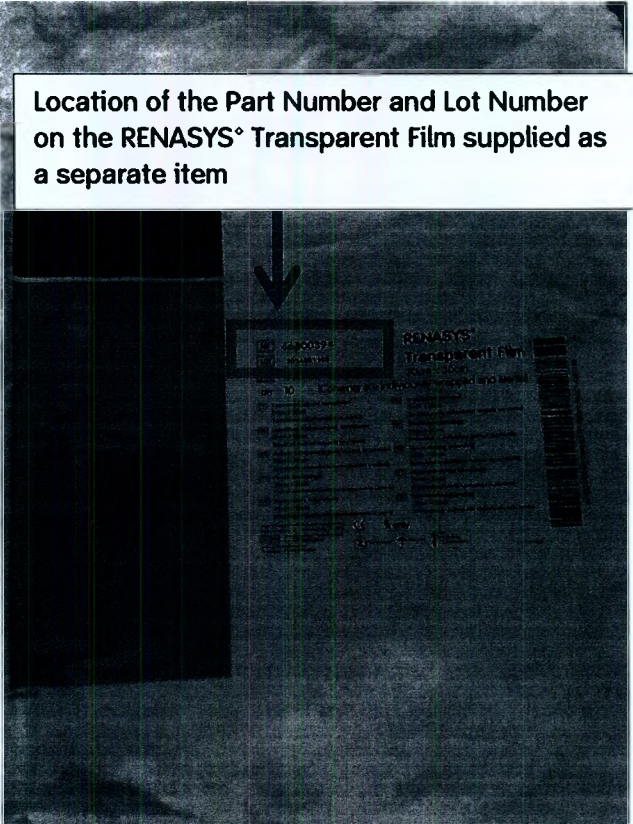
Во время проведения промежуточных тестов Компания Smith & Nephew идентифицировала нарушения целостности упаковки у небольшого количества сложенных стерильных прозрачных повязок Renasys. Все нарушения целостности упаковки были идентифицированы во время проведения тестирования и наблюдались в месте, где пакеты со стерильной прозрачной пленкой складывались во время процесса упаковки.

Компания Smith & Nephew идентифицировала, что процесс складывания стерильной прозрачной пленки во время её упаковывания потенциально мог повредить запечатыванию пакета, что могло привести к потере стерильности продукта. Потеря стерильности потенциально может привести к возникновению местной инфекции.

До настоящего времени Smith & Nephew не осведомлена ни о каких рекламациях в отношении данного вопроса.

После определения причины, Smith & Nephew предприняла соответствующие корректирующие действия.

**Действия, которые должны выполнить клиенты и дистрибьюторы**

№	Действия, которые необходимо предпринять
1	<p>Идентифицировать пользователей вышеназванной сложенной стерильной прозрачной пленки RENASYS™ и марлевых наборов, которые содержат сложенную стерильную прозрачную пленку Renasys™.</p> <p>От вас требуется:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- определить всех пользователей систем лечения ран отрицательным давлением производства Smith &amp; Nephew RENASYS™, у кого могут находиться затронутые продукты;</li> <li>- проинформировать о данной проблеме;</li> <li>- выполнить действия на местах, предписываемые данным Корректирующим действием, связанного с безопасностью.</li> </ul> <p>Пользователями могут быть дистрибьюторы, работники здравоохранения, медицинские работники, осуществляющие уход за больными в домашних условиях или пациенты. Распространите копии данного уведомления среди всех известных пользователей как можно скорее.</p>
2	<p>От пользователей требуется немедленно проверить номер продукта и номер партии у сложенных стерильных прозрачных пленок RENASYS™ и наборов марлевых повязок RENASYS™, которые содержат прозрачную пленку. Рисунки 7, 8, 9 ниже показывают где располагаются номера продуктов и номера партий.</p> <div data-bbox="556 1028 1191 1852" style="text-align: center;">  </div> <p>Рисунок 7 – Местоположение номера продукта и номера партии затронутой прозрачной пленки Renasys, поставляемой как отдельный продукт</p>

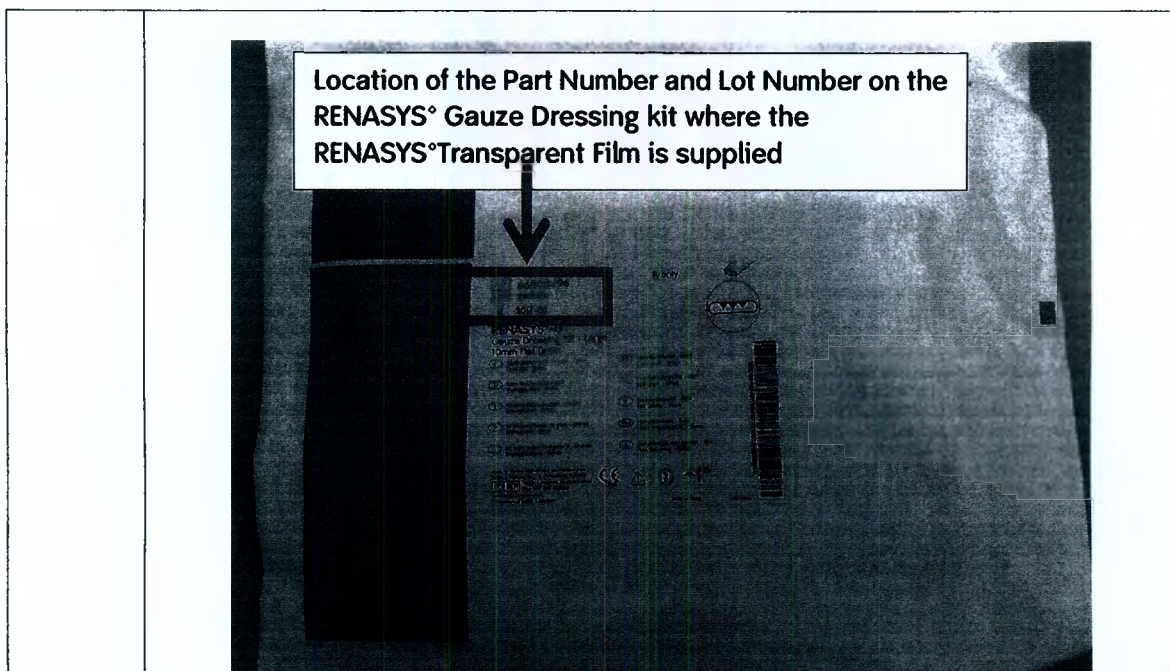


Рисунок 8 – Местоположение номера продукта и номера партии марлевых наборов, которые содержат прозрачную плёнку Renasys.

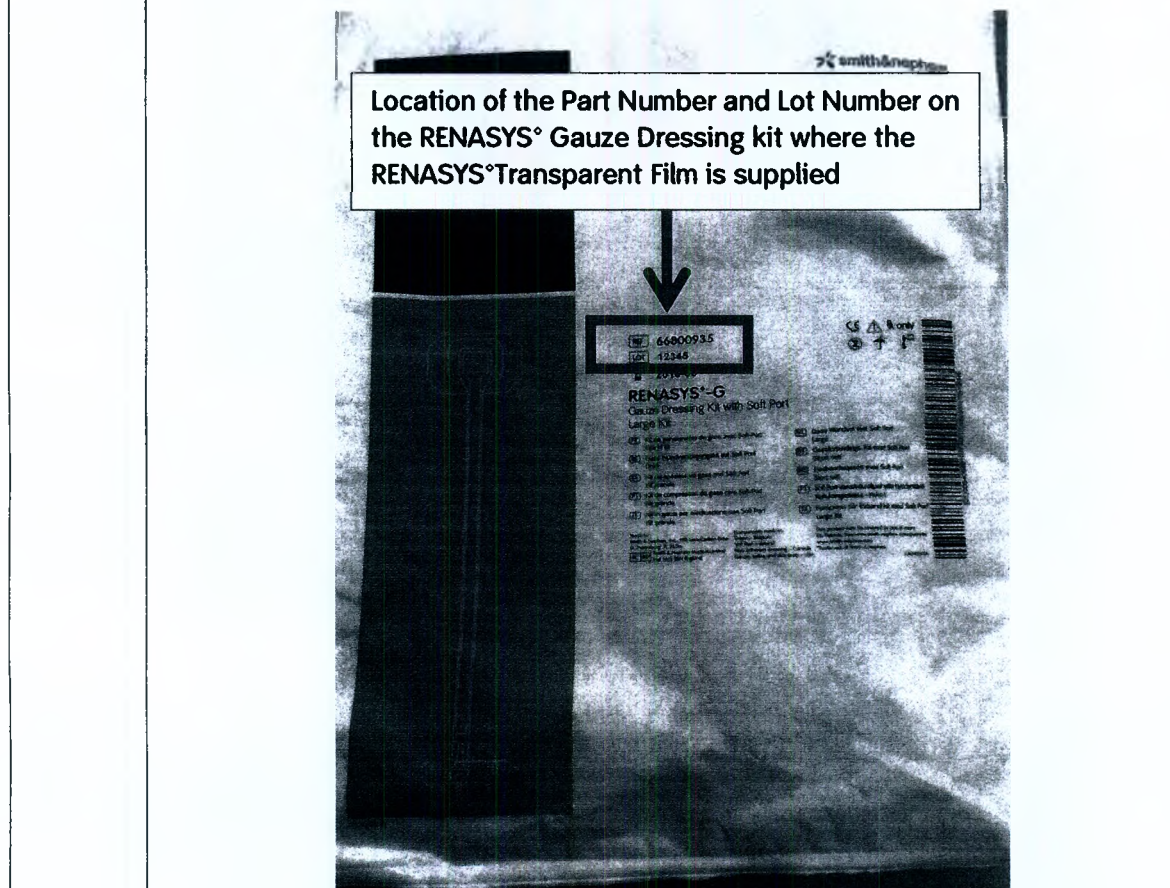


Рисунок 9 – Местоположение номера продукта и номера партии марлевых наборов, которые содержат прозрачную плёнку Renasys

3	Пользователи должны быть проинструктированы о необходимости поставить на карантин все затронутые сложенные стерильные прозрачные пленки Renasys и/или наборы марлевых повязок Renasys, которые содержат сложенную стерильную прозрачную пленку Renasys.
4	В случае когда прозрачная пленка требуется для терапии системой отрицательного давления для лечения ран необходимо проконсультироваться с ответственным профессиональным работником сферы здравоохранения относительно альтернативной прозрачной пленки или других методов лечения
5	Пользователи должны быть проинструктированы о необходимости вернуть все затронутые сложенные стерильные прозрачные пленки Renasys и/или наборы марлевых повязок Renasys, которые содержат сложенную стерильную прозрачную пленку Renasys.
6	<p>Пользователи должны заполнить бланк «Уведомление, Получение и Подтверждение возврата/Уничтожения», прилагаемый к настоящему уведомлению, и вернуть местному представителю Smith &amp; Nephew как можно скорее.</p> <p>Бланк «Уведомление, Получение и Подтверждение возврата/Уничтожения» необходимо вернуть, даже если в вашем распоряжении нет никаких проблемных продуктов. При необходимости ваш представитель компании Smith &amp; Nephew может помочь вам в заполнении данного бланка.</p>
7	Пользователи должны связаться с местным представителем компании Smith & Nephew, чтобы координировать любые замены продукта. Smith & Nephew приложит все усилия, чтобы обеспечить замену продукта.
8	Пользователи должны обеспечить распространение данной информации о безопасности всем, кому она должна быть известна в вашей организации.
9	Пользователи должны поддерживать осведомленность относительно данного уведомления и связанного с ним корректирующего действия в течение надлежащего периода времени, чтобы обеспечить эффективность корректирующего действия.

Если у вас есть какие-либо вопросы, пожалуйста, свяжитесь с вашим местным филиалом компании Smith & Nephew по реквизитам, указанным ниже

Контактные реквизиты филиала/дистрибьютора

Утверждено  
 -подпись  
 Дейв Теллинг  
 Вице-президент по обеспечению качества  
 Отдел передовых методов лечения ран компании Smith & Nephew

**ВАЖНО: ОТВЕТ НА УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ КАСАТЕЛЬНО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Уведомление, Получение и Подтверждение возврата/Уничтожения**

Ответ требуется представить в течение 15 дней

WR-2016-03

**Информация о потребителе:**

Наименование клиента (Имя и фамилия, если применимо)

Адрес

Город, страна, почтовый индекс

**Отзыв: Стерильная прозрачная пленка RENASYS™**

Я прочитал и понял информацию, содержащуюся в данном письме и разослал копии всем пользователям, которых это касается, как определено в инструкциях.

**ПОЖАЛУЙСТА, ВЫБЕРИТЕ НАДЛЕЖАЩИЙ ПУНКТ В ТАБЛИЦЕ А**

Таблица А

<p>Я проверил имеющиеся у меня товарные запасы продуктов, перечисленных в Уведомлении о безопасности, и подтверждаю, что у меня нулевой остаток таких продуктов.</p> <p>[ЕСЛИ ВЫ ОТМЕЧАЕТЕ ГАЛОЧКОЙ ЭТОТ ПУНКТ, ПЕРЕХОДИТЕ В РАЗДЕЛУ УТВЕРЖДЕНИЯ]</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Я проверил имеющиеся у меня товарные запасы продуктов, перечисленных в Уведомлении о безопасности на местах, и подтверждаю, что у меня имеется запас таких продуктов.</p> <p>[ЕСЛИ ВЫ ОТМЕЧАЕТЕ ГАЛОЧКОЙ ЭТОТ ПУНКТ, ЗАПОЛНИТЕ ТАКЖЕ ТАБЛИЦУ В]</p>	<input type="checkbox"/>

Таблица В - Заполните данную таблицу только в случае если затронутые продукты перечисленные в уведомлении о безопасности были обнаружены на вашей территории и будут возвращены в Smith & Nephew

Номера продуктов	Номера партий	Количество продуктов для возврата

\*Добавьте дополнительные строки при необходимости

Пожалуйста, впишите любые дополнительные сведения, если это необходимо

**ВАЖНО: ОТВЕТ НА УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ КАСАТЕЛЬНО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

*Уведомление, Получение и Подтверждение возврата/Уничтожения*

Ответ требуется представить в течение 15 дней

WR-2016-03

**Утверждение**

Имя и фамилия	
Подпись	
Должность	
Телефон	
Адрес электронной почты	

ПОЖАЛУЙСТА, ОТПРАВЬТЕ ЗАПОЛНЕННЫЙ БЛАНК ОТВЕТА СВОЕМУ МЕСТНОМУ КОНТАКТНОМУ ЛИЦУ ОТ КОМПАНИИ SMITH & NEPHEW.

Приложение 1 – Детали затронутых изделий

Номера продуктов затронутых сложенных стерильных прозрачных пленок Renasys поставляемых как отдельным продуктом, так и в составе наборов марлевых повязок Renasys

Номер продукта	Описание продукта	Номер партии
66020933	RENASYS G SMALL W/SOFT PORT	2015100134, 2015100313, 2015100314, 2016040686, 2016040687
66020934	RENASYS G MEDIUM W/SOFT PORT	2015100135, 2015100315, 2015100316, 2015110540, 2016040715, 2016040963
66020935	RENASYS G LARGE W/SOFT PORT	2015100282, 2015100317, 2015110542, 2016041021
66020936	RENASYS G X-LARGE W/SOFT PORT	2016041035
66800394	RENASYS TRANSPARENT FILM KIT	2014010176, 2014011449, 2014030463, 2014040241, 2014050736, 2014051132, 2014061169, 2014113986, 2015020655, 2015040522, 2015050927, 2015060209, 2015071095, 2015101044, 2015110749, 2015120664, 2015121019
66800494	RENASYS-G MED KIT FLAT DRAIN	02014P, 05014D, 06914E, 13414K, 15414T, 16014CV, 18114AV, 23214D, 25214J, 26515H
66800495	RENASYS-G LG KIT 19FR RND DRAIN	00815K, 14014L, 23314E, 25214H, 32214D
66800496	RENASYS-G LG KIT FLAT DRAIN	00815N, 01215G, 02214J, 05014F, 09014K, 09914K, 16014F, 17514T, 24114D, 25214K, 28015M, 31714H
66800497	RENASYS-G XL KIT 19FR RND DRAIN	05014M
66800932	RENASYS HIGH OUTPUT FISTULA KT	07715M, 09214H, 15514G, 18814K, 27915G
66800933	RENASYS G SMALL w/SOFT PORT	2014010183, 2014011414, 2014020037, 2014021119, 2014021324, 2014021837, 2014030094, 2014030840, 2014030933, 2014031770, 2014040674, 2014041232, 2014041489, 2014050297, 2014050582, 2014051447, 2014051561, 2014060367, 2014060603, 2014060606, 2014071097, 2014080670, 2014080729, 2014091593, 2014091612, 2014091896, 2014091951, 2014102569, 2014103236, 2014103501, 2014103566, 2014125085, 2014125464, 2015016495, 2015016793, 2015016824, 2015020606, 2015020633, 2015021230, 2015030904, 2015030938, 2015031168, 2015050397, 2015050706, 2015051210, 2015051333, 2015060715, 2015060718, 2015060878, 2015070001, 2015070021, 2015070057, 2015070243, 2015091343, 2015100464, 2015100652, 2015100707, 2015100859, 2015100968, 2015101007, 2015120041, 2015120046, 2015120052, 2015120061,
66800933 (cont)	RENASYS G SMALL w/SOFT PORT (cont)	



		2015120411, 2016010750, 39907, 40151, 43250, 43251, 43252
66800934	RENASYS G MEDIUM w/SOFT PORT	2014010306, 2014010307, 2014010965, 2014011574, 2014020362, 2014020972, 2014021207, 2014021208, 2014021930, 2014021931, 2014022059, 2014022086, 2014030302, 2014030816, 2014030934, 2014031153, 2014031404, 2014031758, 2014040175, 2014041509, 2014041510, 2014042119, 2014050158, 2014050207, 2014050345, 2014050586, 201405062, 2014051041, 2014051041, 2014060684, 2014060833, 2014061007, 2014061442, 2014061669, 2014070114, 2014070520, 2014070979, 2014071068, 2014080794, 2014080836, 2014080909, 2014090181, 2014090267, 2014091758, 2014091835, 2014092091, 2014102295, 2014102318, 2014114098, 2014114125, 2014114183, 2014114284, 2014124756, 2014124797, 2014125114, 2014125177, 2014125233, 2015020672, 2015020750, 2015020781, 2015020841, 2015021100, 2015021102, 2015031154, 2015040916, 2015050291, 2015050995, 2015050996, 2015051048, 2015051382, 2015051409, 2015060395, 2015060402, 2015060912, 2015060921, 2015060979, 2015061078, 2015070313, 2015070335, 2015070348, 2015091344, 2015100024, 2015100672, 2015101328, 2015101360, 2015101522, 2015110440, 2015110767, 2015110809, 2015110931, 2015110988, 2015110989, 2015111015, 2015111261, 2015121208, 2015121237, 2016010018, 2016010772, 2016010790, 39908, 40152, 43249, 43432, 43433, 43434, 43435, 43558
66800935	RENASYS G LARGE W/SOFT PORT	2014010875, 2014010876, 2014010919, 2014010940, 2014011209, 2014011229, 2014011418, 2014020026, 2014020946, 2014021122, 2014021838, 2014021839, 2014022085, 2014030813, 2014030841, 2014031293, 2014031354, 2014031399, 2014040860, 2014041269, 2014041410, 2014042109, 2014042113, 2014050898, 2014051040, 2014051655, 2014060089, 2014060169, 2014060274, 2014061051,
66800935 (cont)	RENASYS G LARGE W/SOFT PORT (cont)	

		2014061333, 2014061438, 2014080369, 2014080549, 2014090036, 2014091306, 2014102445, 2014102629, 2014102650, 2014114359, 2014114527, 2014114577, 2014124708, 2014125271, 2014125307, 2014125307, 2015020993, 2015021023, 2015040809, 2015051050, 2015051077, 2015060486, 2015060493, 2015060494, 2015060507, 2015061065, 2015061135, 2015061224, 2015061265, 2015070371, 2015100539, 2015100585, 2015100603, 2015100611, 2015110023, 2015110257, 2015110291, 2015110435, 2015120445, 2015120457, 2015120752, 2015120762, 2016010895, 2016011075, 39909, 40153, 43535, 43559, 43565, 43714
66800936	RENASYS G X-LARGE W/SOFT PORT	2014010874, 2014010961, 2014040956, 2014050897, 2014080970, 2014103611, 2015021068, 2015021444, 2015040678, 2015070796, 2015100001, 2015100272, 2015101377, 2015120027
66801255	RENASYS-G 10Fr Round DRAIN KIT	01415G, 02015E, 04916J, 16914G, 2014050828, 21015G, 21015H, 32214L
66801256	RENASYS-G 10MM FLAT DRAIN KIT	05516D, 05715H, 08915E, 11214JV, 11414AV, 11414BV, 16914H, 2013050783, 2013060968, 20915T, 32115L, 32314M
66801257	RENASYS-G 15Fr Channel DRAIN KIT	08915D, 16914J, 19615V, 2014030237, 2014060209, 20815K, 20915G, 23014L, 28815K, 32215G, 32814J
66801258	RENASYS-G 19FR ROUND DRAIN KIT	05316P, 17014K, 2014030238, 20915K, 32314T