



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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

27.06.2018 № 014-1599/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационное удостоверение  
№ РЗН 2016/3596



2228878

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 медицинских изделий письмо ООО «Джонсон & Джонсон», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Инструменты для установки эндопротезов», производства «ДеПью Интернешнл Лимитед», Великобритания, регистрационное удостоверение от 03.02.2016 № РЗН 2016/3596, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Джонсон & Джонсон» (121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17/2, тел. +7(495) 580-77-77, факс +7(495) 580-78-78).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принятию мер, указанных в письме ООО «Джонсон & Джонсон», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия 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 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

**Контрагентам ООО «Джонсон & Джонсон»  
на территории Российской Федерации**

« 14 » июнь 2018 года  
Исх. № 1406-3/18

Уважаемые господа!

Настоящим письмом ООО «Джонсон & Джонсон» (далее – «Компания»), являющееся уполномоченным представителем компании DePuy International Limited, St.Anthony's Road, Leeds, LS11 8DT (далее – «Производитель»), выражает вам свое почтение и обращает ваше внимание на следующую информацию.

Производитель выпустил уведомление о безопасности в отношении медицинского изделия «Инструмент для установки эндопротезов: сегмент CORAIL Neck Trials», место производства DePuy France S.A.S, 7 allée Irène Joliot-Curie, 69801 Saint Priest Cedex, France регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3596 от 03 февраля 2016 г. (далее – «Медицинские изделия») в связи с указанными ниже обстоятельствами. Данное уведомление относится к Медицинским изделиям, указанным в Таблице №1.

Таблица №1

Артикул	Наименование	Серийные номера
L94003 L94004 L94005 L94006 L94007	Инструмент для установки эндопротезов: сегмент CORAIL Neck Trials	Все

**Область применения:**

Медицинские изделия применяются для установки эндопротезов тазобедренного сустава.

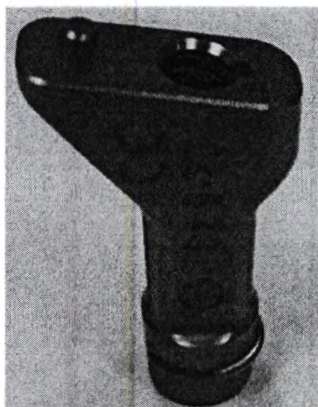
**Цель данного уведомления:**

Цель настоящего уведомления о безопасности – предупредить контрагентов о необходимости удаления уплотнительных колец медицинских изделий.

**Клинические осложнения и влияние на пациента**

Производитель получил двенадцать жалоб о скоплении мелких частиц/остатков веществ под уплотнительными кольцами медицинских изделий. Данные жалобы были проанализированы, и на сегодняшний день можно сделать вывод, что указанные недостатки в

результате не нанесли вреда пациентам и никоим образом не повысили риск возникновения нежелательных явлений.



**Корректирующее действие на местах, связанное с безопасностью**

В настоящем уведомлении о безопасности приведены рекомендации по предупреждению контрагентов Компании на территории Российской Федерации. В качестве меры предосторожности Производитель определил, что удаление уплотнительных колец является достаточным корректирующим действием. Такое изменение не влияет на функционирование изделий той же конструкции, которые в настоящее время реализует Производитель. Обращаем ваше внимание на необходимость следовать инструкции по применению Медицинских изделий (выдержка из RUSOKJoints (IFU-W90946) указана в Приложении №1).

**Рис. 1 Медицинские изделия**

Производитель и Компания приносят свои извинения за причиненные неудобства и в случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения.

С уважением,

**Финансовый директор  
ООО «Джонсон & Джонсон»**

  
 **Н. А. Сычёва**

Приложение №1 к Информационному письму № 1406-3/18 от «14» июня 2018 г.

**Выдержка из RUSOKJoints (IFU-W90946):**

**Раздел G, IFU-W90946, – Ручная чистка: все инструменты:**

- Приготовьте ферментный чистящий раствор в соответствии с инструкциями производителя.
- Замочите в приготовленном ферментном чистящем растворе загрязненные изделия на период времени, рекомендованный производителем раствора, или выдержите их в растворе в течение 5 минут, в зависимости от того, какой промежуток времени больше.
- Приготовьте моющее средство (чистящий раствор) с нейтральным pH (pH 7-9) в соответствии с инструкциями производителя.
- При помощи неметаллической щетинной щетки (с пластиковыми или нейлоновыми щетинками) тщательно протирайте в течение одной минуты поверхность изделия для удаления частиц крови и остатков костной ткани.
- Промойте изделие в теплой (30°C - 40°C) водопроводной воде в течение не менее одной минуты, пока не убедитесь визуально в отсутствии каких-либо загрязнений, отложений или остатков моющего средства.
- Особое внимание следует уделить отверстиям, шарнирным соединениям и гибким деталям, которые необходимо тщательно промыть под струей теплой водопроводной воды (30°C - 40°C).
- При помощи ультразвуковых колебаний в очищающем растворе с нейтральным pH (pH 7-9), приготовленном в соответствии с инструкциями завода-производителя, обработайте детали изделия в течение 10 минут.
  - ПРИМЕЧАНИЕ: Очистка с использованием ультразвуковых колебаний эффективна только в том случае, если изделие полностью погружено в раствор. При наличии воздуха (воздушных карманов) эффективность ультразвуковой очистки существенно снижается. Возможность образования воздушных пузырей или карманов можно свести к минимуму посредством промывки отверстий, шарнирных соединений, стыков, пружин и прочих гибких деталей чистящим раствором при полном погружении изделия в бак ультразвуковой очистки.
- Промойте детали изделия теплой (30°C - 40°C) водопроводной водой в течение не менее одной минуты, пока не убедитесь визуально в отсутствии каких-либо загрязнений, частиц или остатков моющего средства.
- Окончательную промывку произведите при помощи деионизированной воды, полученной методом обратного осмоса, или дистиллированной воды.
- Сразу после окончательной промывки просушите детали изделия чистым полотенцем или чистым сжатым воздухом до полного удаления влаги.

**Раздел L, IFU-W90946, Ред. «Б» – Автоматизированная очистка:**

- Приготовьте ферментный чистящий раствор в соответствии с инструкциями производителя.
- Замочите в приготовленном ферментном чистящем растворе загрязненные изделия на период времени, рекомендованный производителем раствора, или выдержите их

в растворе в течение 5 минут, в зависимости от того, какой промежуток времени больше.

- Все изделия должны быть предварительно очищены в соответствии с инструкциями по очистке соответствующего руководства по ручной чистке.
- Промойте изделие в теплой (30°C - 40°C) водопроводной воде в течение не менее одной минуты, пока не убедитесь визуально в отсутствии каких-либо загрязнений, частиц или остатков моющего средства.
- Особое внимание следует уделить отверстиям, шарнирным соединениям и гибким деталям, которые необходимо тщательно промыть под струей теплой водопроводной воды (30°C - 40°C) для удаления всех загрязнений, отложений или остатков моющего средства.
- Устанавливайте детали изделия таким образом, чтобы обеспечить стекание воды из отверстий и прорезей.
- Произведите чистку в стандартной мойке-дезинфекторе (в режиме "INSTRUMENTS" (ИНСТРУМЕНТЫ) с применением чистящего средства с нейтральным рН, предназначенного для использования в автоматах для мойки медицинских инструментов, установив минимальный из указанных ниже циклов мойки:

Фаза	Время (мин.)	Температура	Тип моющего средства
Предварительная мойка	2:00	Холодная водопроводная вода	Неприменимо
Замачивание в ферментном растворе	1:00	< 40°C	Ферментное моющее средство
Мойка	2:00	66°C	Моющее средство с нейтральным рН
Ополаскивание	0:15	>40°C	Неприменимо
Термическое обеззараживание	5:00	>93°C	Неприменимо
Сушка	7:00	115,5°C	Неприменимо

\* Деионизированная (осмотическая) вода или дистиллированная вода.