



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

09.09.2020 № 014 - 1319/20

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
от 29.06.2012 № ФСЗ 2012/12412

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 информации, полученной от ЗАО «СЭЙДЖ», импортера медицинского изделия производства «Телефлекс Медикал», Ирландия:

«Трубка трахеостомическая армированная, с манжетой, с 2 внутренними канюлями», артикул 121903, регистрационное удостоверение от 29.06.2012 № ФСЗ 2012/12412, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает о новых данных по безопасности при применении Медицинского изделия (см. приложение).

В случае необходимости получения дополнительной информации следует обращаться в ЗАО «СЭЙДЖ» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 09.07.2020 № ОПЧ-1319/20.

ЗАО «СЭЙДЖ»

Россия, 121069, Москва,
ул. Малая Никитская, д. 20/9, стр.2
ИНН 7731047367 КПП 770301001

Tel.: +7(095) 234 3945/46, 795 0360/61 Fax: 234 3947



ZAO «SAGE»

Malaya Nikitskaya, 20/9, bld. 2
Moscow, 121069, Russia

Internet: <http://www.sagemed.ru>, E-mail: info@sagemed.ru

Исх. № 40
от 15.05.2020 г.

Уважаемые партнеры!

ЗАО «СЭЙДЖ», эксклюзивный импортер брендов RUSCH, HUDSON, Gibeck и WECK компании Teleflex Medical в России, настоящим уведомляет вас об отзыве компанией Teleflex Medical медицинского изделия – «Трубка трахеостомическая армированная, с манжетой, с 2 внутренними канюлями», артикул 121903, регистрационное удостоверение от 29.06.2012г. № ФСЗ 2012/12412 по причине получения сообщений о невозможности раздувать и (или) сдувать манжету в процессе эксплуатации трахеостомической трубки. Основная причина неполадки установлена, корректирующие действия предприняты.

В отношении изделий, уже эксплуатируемых на пациентах:

- при необходимости дополнительного раздува или сдува манжеты в процессе эксплуатации может потребоваться осмотр линии раздува для исключения перегиба, препятствующего ее использованию.
- При возникновении проблем со сдувом манжеты в процессе извлечения изделия лечащий врач может вмешаться в процесс, расширив линию раздува пальцами и тем самым обеспечив сдув манжеты.
- Если в процессе извлечения трахеостомической трубки, несмотря на рекомендованные меры, манжета не сдувается, следует соблюдать осторожность, поскольку это может привести к повторному открытию отверстия трахеостомы.

Номера лотов (партий) некачественных продуктов указаны в Приложении к настоящему письму.

Учитывая изложенное, просим вас вернуть в наш адрес указанные в Приложении медицинские изделия в обмен на компенсацию их стоимости.

В случае реализации (применения) указанных изделий, просим уведомить нас о данных фактах.

Приложение: перечень с лотами отзываемых продуктов на 3-х л.

С уважением,

Заместитель генерального директора



А.В. Юрова

Исполнитель: Щипакин А.И.
8 (495) 690-28-15, доб. 125

ИНН 7731047367 КПП 770301001, р/с 40702810838000154073 в Банке «СБЕРБАНК» (ПАО)
г. Москва, к/с № 3010181040000000225, БИК 044525225, ОГРН 1027739055233, ОКВЭД 51.46, ОКПО 40271950



«Телефлекс Медикал Юроп, Лтд» (Teleflex Medical Europe, Ltd)
 ИДА Бизнес энд Текнолоджи Парк,
 Дублин Роуд, Атлон,
 графство Уэстмит, Ирландия (IDA Business and Technology Park, Dublin Road, Athlone Co Westmeath
 Ireland)

06 мая 2020 г.

СРОЧНО — УВЕДОМЛЕНИЕ О ПРОБЛЕМАХ БЕЗОПАСНОСТИ

Тип действия		Отзыв			
Ссылочный номер компании «Телефлекс»:		EIF-000403			
Торговое наименование		Набор Rusch TracFlex Plus, с манжетой Набор TracFlex Plus PDT Набор RuschCare TracFlex Plus, с манжетой			
Код изделия					Номер партии
121903-000070	121903-000080	121903-000090	121903-000100	121903-000110	Список кодов изделий и номера затронутых партий представлен в приложении 2.
121904-000070	121904-000080	121904-000090	858003-000070	858003-000080	
858003-000090	858003-000100	858003-000110			

Уважаемый клиент,

компания «Телефлекс» добровольно инициировала отзыв указанных выше изделий.

Описание проблемы и требуемые меры оперативного реагирования

Компания «Телефлекс» отзывает указанные выше изделия по причине получения сообщений о невозможности раздуть и (или) сдуть манжету в процессе эксплуатации трахеостомической трубки. Основная причина неполадки установлена, корректирующие действия предприняты.

В отношении изделий, уже эксплуатируемых на пациентах:

- при необходимости дополнительного раздува или сдува манжеты в процессе эксплуатации может потребоваться осмотр линии раздува для исключения перегиба, препятствующего ее использованию.
- При возникновении проблем со сдувом манжеты в процессе извлечения изделия лечащий врач может вмешаться в процесс, расширив линию раздува пальцами и тем самым обеспечив сдув манжеты.
- Если в процессе извлечения трахеостомической трубки, несмотря на рекомендованные меры, манжета не сдувается, следует соблюдать осторожность, поскольку это может привести к повторному открытию отверстия трахеостомы.

Согласно нашим документам, вы получали изделия, подлежащие отзыву по указанной причине.

В зависимости от местоположения используемых вами изделий просим вас соблюдать указания, изложенные в следующей инструкции:

Местоположение изделия	Номер инструкции
------------------------	------------------

Лечебные учреждения	1
Дистрибьюторы	2
Домашние условия	3

Инструкция № 1 — для лечебных учреждений

1. Просим вас проверить инвентарную ведомость на наличие изделий, подпадающих под настоящие корректирующие действия по эксплуатационной безопасности. Пользователям следует прекратить использование и распространение соответствующих изделий и незамедлительно поместить их на карантин.
2. Если при проверке инвентарной ведомости установлено, в вашем распоряжении может находиться изделие, в отношении которого необходимо предпринять настоящие корректирующие действия по эксплуатационной безопасности, и оно в настоящее время установлено на пациентах, следует безотлагательно сообщить о проблеме соответствующему врачу и передать ему рекомендации, изложенные в настоящем уведомлении о проблеме безопасности.
3. Если на ваших складах находятся изделия, в отношении которых необходимо предпринять настоящие корректирующие действия, следует отметить соответствующее поле в форме подтверждения (приложение 1) и обратиться в службу поддержки клиентов по указанному далее номеру телефона. Служба поддержки клиентов предоставит вам номер для возврата. Запишите номер для возврата в соответствующее поле формы подтверждения и незамедлительно отправьте соответствующую форму в службу поддержки клиентов.
4. Если на ваших складах отсутствуют изделия, в отношении которых необходимо предпринять настоящие корректирующие действия, следует отметить соответствующее поле в форме подтверждения (приложение 1) и отправить форму по указанному далее номеру факса или на указанный далее адрес электронной почты.
5. Компания «Телефлекс» (или ее посредник в вашем регионе) после получения затронутого проблемой изделия предоставит вам возвратную накладную.

Инструкция № 2 — для дистрибьюторов

1. Необходимо отправить это уведомление о проблеме безопасности всем клиентам, получившим изделие, в отношении которого необходимо предпринять настоящие корректирующие действия по эксплуатационной безопасности. После этого ваш клиент должен вернуть вам заполненную форму подтверждения.
2. Просим вас проверить инвентарную ведомость на наличие изделий, подпадающих под настоящие корректирующие действия по эксплуатационной безопасности. Необходимо прекратить эксплуатацию и распространение затронутого проблемой изделия и незамедлительно поместить его на карантин. Вы вправе вернуть все соответствующие изделия компании «Телефлекс».
3. В качестве дистрибьютора вы обязаны подтвердить компании «Телефлекс» факт реализации указанных выше мер. После выполнения указанных действий необходимо направить заполненную форму подтверждения в службу поддержки клиентов.
4. Обратите внимание, что все уполномоченные органы в государствах — членах Европейской экономической зоны (ЕЭЗ), в Швейцарии и Турции, на территорию которых продукцию распространяет непосредственно компания «Телефлекс», будут уведомлены напрямую самой компанией.
5. Если вы дополнительно распространяли изделие за пределами вашей страны, необходимо сообщить об этом компании «Телефлекс» в ответном электронном письме на указанный далее адрес электронной почты.

6. Если вы являетесь дистрибьютором и (или) несете ответственность за распространение информации на территории региона ЕЭЗ/Швейцария/Турция и за его пределами, необходимо сообщить об указанной мере в местный уполномоченный орган. В компанию «Телефлекс» следует представить уведомление и всю переписку с местным уполномоченным органом.

Инструкция № 3 — для пользователей в домашних условиях

1. Следует тщательно проверить хранящиеся у вас неиспользованные изделия на предмет кодов изделий и номеров партий, совпадающих с указанными выше. Запрещается использовать такие изделия, их следует незамедлительно поместить на карантин и (или) отделить от остальных изделий.
2. Если у вас имеются неиспользованные изделия: следует заполнить форму подтверждения (приложение 1) и обратиться в службу поддержки клиентов по указанному далее номеру телефона. Служба поддержки клиентов предоставит вам номер для возврата. Запишите номер для возврата в соответствующее поле формы подтверждения и незамедлительно отправьте соответствующую форму в службу поддержки клиентов.
3. Если у вас нет неиспользованных изделий: следует заполнить форму подтверждения (приложение 1) и отправить форму по указанному далее номеру факса или на указанный далее адрес электронной почты.
4. Компания «Телефлекс» (или ее посредник в вашем регионе, от которого вы получили изделие) после получения затронутого проблемой изделия предоставит вам возвратную накладную.
5. Копию настоящего уведомления следует предоставить лечащим врачам с тем, чтобы они могли выполнить указания, изложенные выше в разделе «**Описание проблемы и требуемые меры оперативного реагирования**».

«Телефлекс»

Компания «Телефлекс» информирует всех своих клиентов, сотрудников и дистрибьюторов об указанных корректирующих действиях по эксплуатационной безопасности.

Передача настоящего уведомления о проблеме безопасности

Настоящее уведомление следует передать всем лицам, которых следует оповестить в вашем подразделении или любом другом подразделении или организации, которым, как предполагается, были переданы затронутые проблемой изделия. При распространении настоящего уведомления необходимо довести его до сведения конечных пользователей, врачей, специалистов по менеджменту риска, участникам цепочки поставщиков, дистрибьюторским центрам и т. д. Следует довести информацию о настоящем уведомлении до сведения всех заинтересованных лиц до полного выполнения в вашей организации всех необходимых мер.

Контактное лицо для получения справочной информации

При необходимости получить дополнительную информацию или помощь в связи с рассматриваемой проблемой можно по указанным ниже контактным данным.

Служба поддержки клиентов

Контактное лицо: Шейн Кенни (Shane Kenny)
+353 0 90 64608769

Факс: +353 0 14370773

Номер телефона:

Эл. почта: recalls.intl@teleflex.com

Teleflex

Обратите внимание, что все уполномоченные органы в государствах — членах Европейской экономической зоны (ЕЭЗ), в Швейцарии и Турции, на территорию которых продукцию распространяет непосредственно компания «Телефлекс», будут уведомлены напрямую самой компанией. Компания «Телефлекс» обязуется поставлять безопасную и эффективную продукцию высокого качества. Мы приносим искренние извинения за возможные неудобства в связи с принятыми мерами. При возникновении других вопросов просим вас обращаться к торговому представителю в вашем регионе или в службу поддержки клиентов.

От имени и по поручению компании «Телефлекс»,
□□□□□□ □□□□□□ (Padraig Hegarty)

Падрейг Хегарти, вице-президент, отдел обеспечения качества (производственный отдел)

