



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

02 ФЕВ 2022

№ 014-117/22

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ЗАО «Интерседжикал», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии», производства «Интерседжикал Лтд.», Великобритания, регистрационное удостоверение от 20.11.2019 № ФСЗ 2009/03551, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: отсутствие в аэрозольной маске вентиляционных отверстий.

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

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение 2

Проект информационного письма

Исх. № 55
от 09 апреля 2021 года

Субъектам обращения медицинских изделий

ЗАО "Интерседжикал" сообщает об отзыве медицинского изделия:

- Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: Распылитель в комплекте: с маской аэрозольной и трубкой, артикул 1453015, номера лотов 32052758 и 32053357, производитель «Интерседжикал Лтд.», Великобритания, регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/03551 от 20.11.2019.

Причина отзыва: производитель «Интерседжикал Лтд.» в своем Срочном уведомлении об отзыве № 301083 информирует нас, что он получил жалобы о том, что вышеуказанное изделие с аэрозольной маской для взрослых с вентиляционными отверстиями (рис.1), содержит аналогичную маску без вентиляционных отверстий (рис. 2), что препятствует нормальному дыханию пациента. Если не заметить отсутствие вентиляционных отверстий и использовать такую маску на пациенте, то в ситуациях, когда пациент не может снять или не снимает маску сам, это может привести к дыхательной недостаточности или потенциальному летальному исходу. Использование такой маски также препятствует предоставлению лечения, назначенного пациенту.

Рисунок 1: Правильная маска с вентиляционными отверстиями

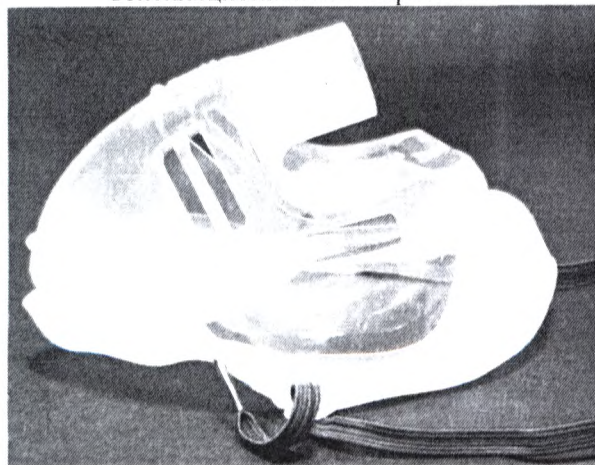
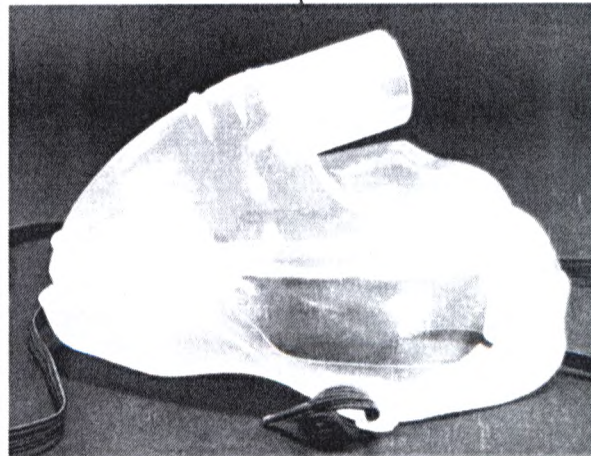


Рисунок 2: Маска без вентиляционных отверстий



В связи с этим ЗАО «Интерседжикал» просит всех приобретателей медицинского изделия:
- Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: Распылитель в комплекте: с маской аэрозольной и трубкой, артикул 1453015, номера лотов 32052758 и 32053357, производитель «Интерседжикал Лтд.», Великобритания, регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/03551 от 20.11.2019 немедленно изъять все вышеуказанные бракованные партии из оборота, не использовать их и осуществить их возврат в адрес ЗАО «Интерседжикал», предварительно связавшись с нашим специалистом.

Контактная информация

- адрес: 115114, г. Москва, Дербеневская наб., 11, корп. В, офис 904,

- телефон: +7 495 771 6809

- электронная почта: info@intersurgical.ru с указанием в теме письма «возврат 1453015».

Все расходы, связанные с отзывом указанных партий изделий ЗАО «Интерседжикал» берет на себя.

Приносим извинения за доставленные неудобства.

С уважением,

Генеральный директор
ЗАО «Интерседжикал»



Г.К. Парастаев

Приложение 1**Срочное уведомление об отзыве****Вид действия: ОТЗЫВ**

Изделия: Следующие изделия компании «Интерседжикал» (Intersurgical), содержащие аэрозольную маску для взрослых Ecolite™.

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:	ОПИСАНИЕ
1453015	НЕБУЛАЙЗЕР CIRRUS 2, ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ, В КОМПЛЕКТЕ С МАСКОЙ INTERSURGICAL ECOLITE С ТРУБКОЙ 2,1 М

НОМЕРА ПАРТИЙ
32052758
32052973
32053066
32053274
32053276
32053357
32053524

Производитель: «Интерседжикал Лтд»

Идентификатор корректирующих действий по безопасности: 301083-A

Внимание: Специалистам по безопасности медицинских изделий

Распространить: Во всех отделениях респираторной помощи, больничных палатах и отделениях, отделениях скорой помощи, отделениях интенсивной терапии, среди медицинского персонала, участковых медсестёр, домашних пользователей и лиц, ухаживающих за больными, среди врачей общей практики, в больницах и среди все пользователей выше указанных изделий.

Вид действия:

Все пользователи изделия и партий, номера которых перечислены выше, должны следовать инструкциям, изложенным в разделе «Действия» ниже, перед использованием.

Описание проблемы: Мы получили жалобы о том, что изделие с аэрозольной маской для взрослых Ecolite™ с вентиляционными отверстиями (рис.1), содержит аналогичную маску без вентиляционных отверстий (рис. 2), что препятствует нормальному дыханию пациента. Если не заметить отсутствие вентиляционных отверстий и использовать такую маску на пациенте, то в ситуациях, когда пациент не может снять или не снимает маску сам, это может привести к дыхательной недостаточности или потенциальному летальному исходу. Использование такой маски также препятствует предоставлению лечения, назначенного пациенту.

Рисунок 1: Правильная маска с вентиляционными отверстиями

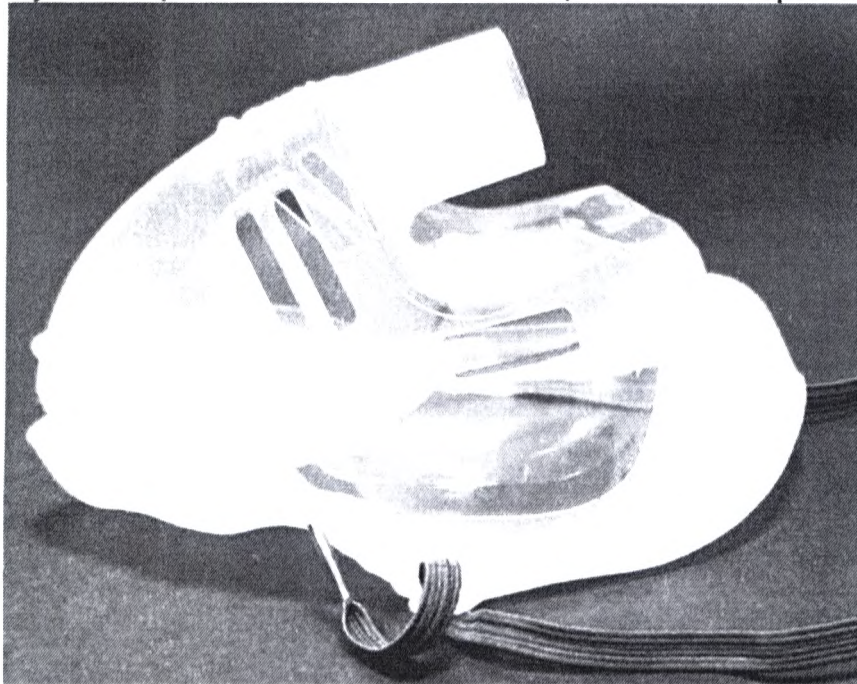
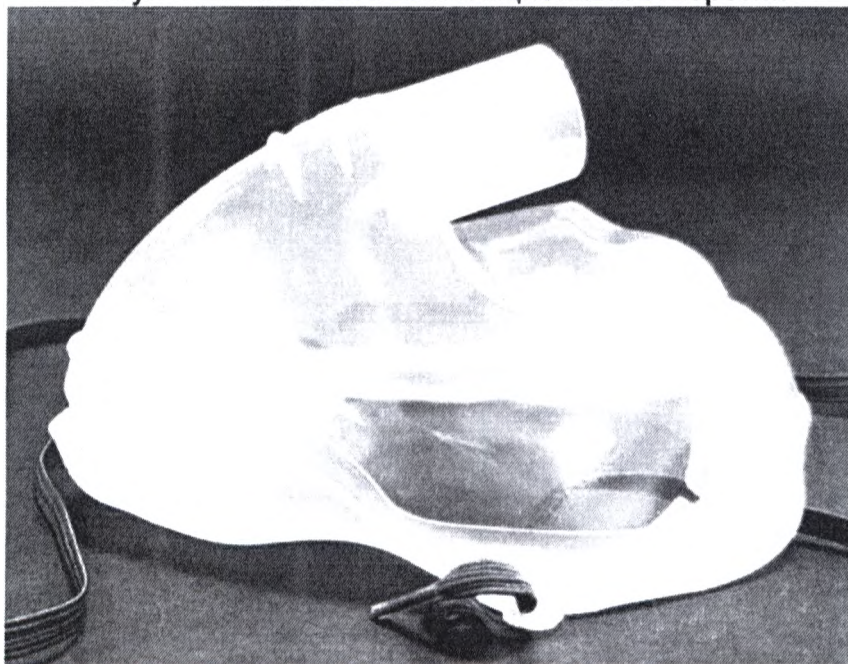


Рисунок 2: Маска без вентиляционных отверстий



Действия, которые должен предпринять пользователь:

Немедленно изъять все бракованные изделия и партии, номера которых перечислены выше, и не использовать их. Просьба связаться с компанией «Интерседжикал», используя Форму ответа, представленную ниже, для подтверждения утилизации на месте или для организации возврата изделий в обмен на деньги. Если у вас не оказалось бракованных изделий, просьба также подтвердить это, отправив Форму ответа.

Корректирующие действия, принимаемые компанией-производителем «Интерседжикал»:

Мы уже пересмотрели производственный процесс и приняли действия по предотвращению данной ошибки в будущем.

Нижеподписавшееся лицо подтверждает, что настоящее уведомление было направлено в соответствующий Регулирующий орган.

Передача настоящего Уведомление о проблеме безопасности:

Настоящее уведомление должно быть передано всем лицам, которых необходимо поставить в известность, в вашей или любой другой организации, куда были переданы данные потенциально бракованные изделия.

Компания «Интерседжикал» приносит извинения за любые неудобства, которые могут возникнуть в связи с этим. Если у вас есть какие-либо вопросы, пожалуйста, свяжитесь с вашим дистрибьютором или местным представителем компании «Интерседжикал».

Соответствующие Национальные органы были проинформированы о настоящих Корректирующих действиях по безопасности.

Просьба распространить настоящее Уведомление о проблеме безопасности и следить за информацией о последующих действиях в течение соответствующего периода, чтобы обеспечить эффективность корректирующих действий.



Иван Сенуит, Директор по вопросам качества и регулирования, компания «Интерседжикал»

Форма ответа на Срочное уведомление об отзыве

Изделия: Следующие изделия компании «Интерседжикал» (Intersurgical), содержащие противоаэрозольную маску для взрослых Ecolite™.

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:	ОПИСАНИЕ
1453015	НЕБУЛАЙЗЕР CIRRUS 2, ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ, В КОМПЛЕКТЕ С МАСКОЙ INTERSURGICAL ECOLITE С ТРУБКОЙ 2,1 М

НОМЕРА ПАРТИЙ
32052758
32052973
32053066
32053274
32053276
32053357
32053524

Производитель: «Интерседжикал Лтд»

Идентификатор корректирующих действий по безопасности: 301083-A

Наименование больницы/учреждения: _____

Адрес больницы/учреждения: _____

Заполните раздел ниже и отправьте его обратно по адресу

- Бракованные изделия в оставшихся запасах отсутствуют.
- Мы изъяли оставшиеся запасы следующих бракованных изделий и утилизировали их на месте в обмен на деньги.
- Мы изъяли оставшиеся запасы следующих бракованных продуктов и желаем вернуть их в обмен на деньги.

Я подтверждаю, что изъял следующие изделия и партии.

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР	ПАРТИЯ	Количество изделий в ПАРТИИ
1453015		
<i>[добавьте дополнительные строки при необходимости]</i>		

Форма заполнена и возвращена:

ФИО:

Должность:

Телефон:

E-mail:

Дата: