



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



2174263

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

06.09.2017 № 014-2188/17

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Терумо Рус», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Интродьюсер RADIFOCUS INTRODUCER II в различных вариантах исполнения», производства «Терумо Корпорейшн», Япония, регистрационное удостоверение от 30.09.2016 № РЗН 2016/4786, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: потенциальная утрата герметичности упаковки, способная нарушить стерильность изделия.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Терумо Рус» (Бизнес-Центр «Северная Башня», 123317, Москва, Россия, ул. Тестовская, д. 10, 2-ой под., 13-й этаж, Tel.: +7 495 988 4740 Fax: +7 495 988 4739 www.terumo-europe.com).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, 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 6 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Срочное УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ

Устройство: Radifocus® Introducer II, Radifocus® Introducer II M coat и Glidesheath Slender™

Проблема: потенциальная утрата герметичности упаковки, способная нарушить стерильность изделия.

Обозначение: FSN 1701 2017-05.

Действие: возврат.

Вниманию: заведующих больницами, лабораториями катетеризации, персонала клиник и медицинских работников.

ОПИСАНИЕ ПРОБЛЕМЫ

Terumo Corporation (со штаб-квартирой в Японии) проводит глобальный добровольный отзыв избранных партий изделий Radifocus Introducer II, Radifocus Introducer II M coat и Glidesheath Slender, которые используются для поддержки проведения процедур трансрадиального и трансфеморального вмешательства.

Причина отзыва: потенциальная утрата герметичности упаковки, способная нарушить стерильность изделия. Проблема была выявлена в Terumo в процессе регулярной проверки, при которой обнаружена неполная герметизация термосвариваемого пакета набора.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ДЕФЕКТНОГО ИЗДЕЛИЯ

Перечень дефектных устройств (сочетание номера товара и партии) см. в **ПРИЛОЖЕНИИ I**.

ПОТЕНЦИАЛЬНАЯ ОПАСНОСТЬ

По данной проблеме не было отмечено жалоб клиентов или сообщений о травмах пациентов. По оценке, потенциальная доля брака составляет менее 0,02 %. Вероятность ущерба для пациента также низкая, учитывая характер дефекта и влияние на характеристики продукта. Были проведены испытания стерильности изделий с признаками утраты целостности пакета, при этом все результаты были отрицательными (= без роста микроорганизмов).

Мы стремимся к обеспечению здоровья и безопасности пациентов во всех областях нашей деятельности и решили выполнить этот добровольный отзыв (вывод из использования) в качестве меры предосторожности.

СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ

Компания Terumo уведомляет клиентов о проблеме, требует прекратить использовать группу изделий, попавших под подозрение, и вернуть оставшиеся изделия из своего запаса.

ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ КЛИЕНТА

- 1) Изучите данное уведомление о безопасности на местах и обеспечьте, чтобы все пользователи были ознакомлены с его содержанием.

- 2) Немедленно выявите и отделите все оставшиеся, неиспользованные изделия и партии, указанные в Приложении I.
- 3) Укажите номера неиспользованных изделий из приложенного списка на соответствующем бланке ответа и как можно скорее вышлите бланк по адресу электронной почты или факсу, указанным на бланке.
- 4) Представитель компании Terumo Europe свяжется с вами для организации немедленного вывоза изделий, а служба по работе с клиентами оформит кредит-ноту, если это применимо.

Мы убедительно просим вас связаться с нами или местным представительством компании Terumo в случае возникновения вопросов или затруднений.

Julie Godeau
Bo Timmermans
TERUMO EUROPE N.V.
European Emerging Markets - Division
Tel: +32 16 38 13 26
Tel: +32 16 38 13 09
Fax: +32 16 40 02 49
Julie.Godeau@terumo-europe.com
Bo.timmermans@terumo-europe.com



Фин Аертс (Fien Aerts),
вице-президент по нормативам и качеству,
Terumo Europe NV,
Leuven, Belgium (Бельгия)

Приложение I. Подробное описание дефектных устройств
(страница 1 из 4)

Идентификационный номер	Наименование	Номера дефектных устройств
RS*A10K10SQ	Radifocus® Introducer II	161101, 161207
RS*A11K10SQ	Radifocus® Introducer II	161129, 161207, 170113, 170116
RS*A40G05SQ	Radifocus® Introducer II	161122, 161202, 170112
RS*A40G07SQ	Radifocus® Introducer II	161117
RS*A40K10AQ	Radifocus® Introducer II	161118
RS*A50G07SQ	Radifocus® Introducer II	170109
RS*A50K10SQ	Radifocus® Introducer II	161212
RS*A60G05SQ	Radifocus® Introducer II	161031, 161130
RS*A60G07SQ	Radifocus® Introducer II	170109
RS*A70K10SQ	Radifocus® Introducer II	161031
RS*A90K10SQ	Radifocus® Introducer II	161109, 161202, 170109, 170202
RS*B10K10MQ	Radifocus® Introducer II	161213
RS*B10N10MQ	Radifocus® Introducer II	161128, 161208, 170110
RS*B10N25AQ	Radifocus® Introducer II	161104
RS*B11K10MQ	Radifocus® Introducer II	161107, 161209, 170116
RS*B11N10MQ	Radifocus® Introducer II	161114, 161212, 170201, 170202
RS*B11N10SQ	Radifocus® Introducer II	161111, 161212, 170113
RS*B11N25AQ	Radifocus® Introducer II	161115, 161212
RS*B40G07SQ	Radifocus® Introducer II	161202
RS*B40K10AQ	Radifocus® Introducer II	161209
RS*B50G07SQ	Radifocus® Introducer II	161201
RS*B60N10MQ	Radifocus® Introducer II	161125, 161222
RS*B90K10MQ	Radifocus® Introducer II	161102, 161201
RS*B90N10MQ	Radifocus® Introducer II	161103; 161206
RS*B90N10SQ	Radifocus® Introducer II	161111, 161206, 170113
RS*B90N25AQ	Radifocus® Introducer II	161108, 161202, 170110
RS*R50N10MQ	Radifocus® Introducer II	161124
RS*R60N10MQ	Radifocus® Introducer II	161129, 161213
RS*R80N10MQ	Radifocus® Introducer II	161207
RS*R90N10MQ	Radifocus® Introducer II	161108, 161121, 161205, 170201

ПРИЛОЖЕНИЕ 1 страница 1/4

Приложение I. Подробное описание дефектных устройств
(страница 2 из 4)

Идентификационный номер	Наименование устройства	Номер(а) дефектного устройства
RS+A40G07SQ	Radifocus® Introducer II	161124
RS+A40G10SQ	Radifocus® Introducer II	161125
RS+A40K10AQ	Radifocus® Introducer II	161121
RS+A50G07SQ	Radifocus® Introducer II	161125, 161212
RS+A50K10SQ	Radifocus® Introducer II	161128
RS+A60G07SQ	Radifocus® Introducer II	161206
RS+A60K10AQ	Radifocus® Introducer II	161126
RS+A60K10SQ	Radifocus® Introducer II	161126, 161209
RS+A70K10SQ	Radifocus® Introducer II	161124
RS+A80K10SQ	Radifocus® Introducer II	161128
RS+B40K10AQ	Radifocus® Introducer II	161121
RS+B40K10MQ	Radifocus® Introducer II	161122, 161209
RS+B40K10SQ	Radifocus® Introducer II	161123
RS+B50K10MQ	Radifocus® Introducer II	161123, 161214
RS+B50N10MQ	Radifocus® Introducer II	161128, 161206
RS+B50N10SQ	Radifocus® Introducer II	161126
RS+B50N25AQ	Radifocus® Introducer II	161126
RS+B60G07SQ	Radifocus® Introducer II	161122
RS+B60K10MQ	Radifocus® Introducer II	161129, 161212, 161214
RS+B60N10MQ	Radifocus® Introducer II	161115, 161130, 161210
RS+B60N10SQ	Radifocus® Introducer II	161130
RS+B60N25AQ	Radifocus® Introducer II	161129
RS+B70K10MQ	Radifocus® Introducer II	161123, 161206
RS+B70N10MQ	Radifocus® Introducer II	161124
RS+B70N10SQ	Radifocus® Introducer II	161124
RS+B70N25AQ	Radifocus® Introducer II	161125
RS+B80K10MQ	Radifocus® Introducer II	161126
RS+B80N10MQ	Radifocus® Introducer II	161128
RS+B80N10SQ	Radifocus® Introducer II	161128
RS+B80N25AQ	Radifocus® Introducer II	161129
RS+R40K10MQ	Radifocus® Introducer II	161122
RS+R50N10MQ	Radifocus® Introducer II	161126
RS+R60N10MQ	Radifocus® Introducer II	161130, 161203
RS+R70N10MQ	Radifocus® Introducer II	161125, 161212

RS+R80N10MQ	Radifocus® Introducer II	161128
-------------	--------------------------	--------

Приложение I. Подробное описание дефектных устройств (страница 3 из 4)

Идентификационный номер	Наименование	Номера партий
RM*AF5G10HQW	Radifocus® Introducer II M Coat	161103
RM*AF5J10SQW	Radifocus® Introducer II M Coat	161108, 161216
RM*AF5J16SQW	Radifocus® Introducer II M Coat	161111, 161125
RM*AF5J25SQW	Radifocus® Introducer II M Coat	161115, 161214
RM*AF6J10SQW	Radifocus® Introducer II M Coat	161021, 161024, 161107, 161121 161122, 161123, 161202, 161216 170109, 170110, 170119, 170120 170123, 170124, 170125
RM*AF6J25SQW	Radifocus® Introducer II M Coat	161114, 161129, 161130, 161213 161228, 170223, 170224, 170302
RM*RF5F10PQ	Radifocus® Introducer II M Coat	161024, 161109, 161128, 161214 170126, 170201
RM*RF5F16PQ	Radifocus® Introducer II M Coat	161114, 161212
RM*RF5F25PQ	Radifocus® Introducer II M Coat	161114
RM*RF5J10PQ	Radifocus® Introducer II M Coat	161110, 161209, 170112
RM*RF5J16PQ	Radifocus® Introducer II M Coat	161115, 161213, 170113
RM*RF5J25PQ	Radifocus® Introducer II M Coat	161111, 161130, 161209, 170116
RM*RF6F10PQ	Radifocus® Introducer II M Coat	161025, 161026, 161027, 161028 161111, 161223, 161226, 170113 170202, 170203, 170208
RM*RF6F16PQ	Radifocus® Introducer II M Coat	161027, 161108, 161130
RM*RF6F25PQ	Radifocus® Introducer II M Coat	161031, 161110, 161212, 161226 170130, 170131, 170208
RM*RF6J10PQ	Radifocus® Introducer II M Coat	161109, 161213, 161219, 170131
RM*RF6J16PQ	Radifocus® Introducer II M Coat	161028, 161115, 161128, 161209 170118
RM*RF6J25PQ	Radifocus® Introducer II M Coat	161031, 161102, 161209, 161228 170127

Приложение I. Подробное описание дефектных устройств
(страница 4 из 4)

Код модели Model Code	Наименование Description	Номера партийных устройств Part Numbers
RM*ES5F10SQR	Glidesheath Slender™	161108, 161202, 170110
RM*ES5J10SQ	Glidesheath Slender™	161103, 161118, 161201
RM*ES6F10SQR	Glidesheath Slender™	161021, 161109, 161128
RM*ES6J10HQS	Glidesheath Slender™	161124, 170116, 170202
RM*ES6J10PQ	Glidesheath Slender™	161109, 161125, 161205
RM*ES6J10SQ	Glidesheath Slender™	161223
RM*ES6J16HQS	Glidesheath Slender™	170111, 170206, 170307
RM*ES6J16PQ	Glidesheath Slender™	161128
RM*ES6J16SQ	Glidesheath Slender™	161110, 161125
RM*ES7F10SQR	Glidesheath Slender™	161115
RM*RS5C10PQ	Glidesheath Slender™	161104, 161123, 161124, 161201 170120, 170201
RM*RS5F10PQ	Glidesheath Slender™	161107, 161201, 161227, 170127 170201
RM*RS5F16PQ	Glidesheath Slender™	161108, 170202
RM*RS6C10PQ	Glidesheath Slender™	161024, 161111, 161214
RM*RS6F10PQ	Glidesheath Slender™	161024, 161025, 161101, 161104 161107, 161116, 161117, 161118 161121, 161122, 161123, 161202 161215, 161216, 161219, 161220 161221, 161222, 161223, 170110 170111, 170112, 170117, 170118 170119, 170120, 170125, 170126 170203
RM*RS6F16PQ	Glidesheath Slender™	161031, 161110, 161114 161213
RM*RS6J10PQ	Glidesheath Slender™	161028, 161108, 161111 161115, 161208, 161209 170112, 170113, 170127 170130, 170131
RM*RS6J16PQ	Glidesheath Slender™	161026, 161114, 161128 161207, 170125
RM*RS7F10PQ	Glidesheath Slender™	161031, 161109, 161209 161212
RM*RS7F16PQ	Glidesheath Slender™	161115, 161129
RM*RS7J10PQ	Glidesheath Slender™	161129
RM*RS7J16PQ	Glidesheath Slender™	161114, 161130