



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



2210832

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

28.02.2018 № 014-459/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Фишер энд Пэйкел Хелскэр», уполномоченного представителя производителя медицинского «Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких в наборах и отдельных упаковках», производства «Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд», Новая Зеландия, регистрационное удостоверение от 25.02.2011 № ФСЗ 2011/09111, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: Участвовавшие случаи появления трещин в манжетах крепления катетера.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Фишер энд Пэйкел Хелскэр» (115054, г. Москва, ул. Бахрушина, д. 32, стр.1, телефон 8(495) 782 21 50, факс 8(495) 782 21 50, www.fphcare.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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Fisher & Paykel HEALTHCARE

Общество с ограниченной ответственностью
"Фишер энд Пэйкел Хелтхкеэр"
Российская Федерация,
115054, г. Москва,
ул. Бахрушина, д. 32, стр. 1
Телефон: +7 495 782 21 50
Факс: +7 495 782 21 50
Сайт: www.fphcare.com

Иск. №4 от 18 декабря 2017 г.
Ис. № 10-55245/17 от 20.11.2017

Настоящим сообщаем, что ООО «Фишер энд Пэйкел Хелтхкеэр», расположенное по адресу 115054, г. Москва, ул. Бахрушина, дом 32, стр. 1 в лице Генерального Директора Филиппова А.А. (тел: +7(495)782-21-50; эл. почта: dmitty.fbragimov@fphcare.com.ru) является уполномоченным представителем производителя медицинских изделий «Фишер & Пэйкер Хелтхкеэр Лтд», Новая Зеландия (Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, New Zealand) на территории Российской Федерации.

Мы выражаем Вам свое почтение и в ответ на письмо «О предоставлении информации» №10-55245/17 от 20.11.2017 сообщаем следующее:

Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, New Zealand инициировала отзыв продукта на территории Российской Федерации. Подробности этого отзыва можно найти ниже.

1. Информация об отзываемом изделии:

Наименование отзываемого изделия

RT443 - дыхательный контур для применения на дому

Наименование изделия в регистрационном удостоверении

IV. Наборы универсальных дыхательных контуров (22 мм):

- RT443 - дыхательный контур для применения на дому, 10 шт./уп.

Регистрационное удостоверение

№ ФСЗ 2011/09111 от 25.02.2011 «Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких в наборах и отдельных упаковках»

Производитель

"Фишер & Пэйкер Хелтхкеэр Лтд", Новая Зеландия (Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, New Zealand).

2. Причина отзыва изделия:

В дыхательном контуре для применения на дому RT443 имеется крепление для катетера, который представляет собой гибкий коннектор, облегчающий подключение к пациентам, предназначенный для использования в составе системы подачи дыхательных газов («Затрагиваемое изделие»).

Компания "Фишер & Пэйкер Хелткер Лтд", Новая Зеландия инициирует добровольный отзыв изделия из-за участившихся случаев появления трещин в манжетах крепления катетера (см. участки выделенные на рис. №1 ниже), изготовленных в определенный период.

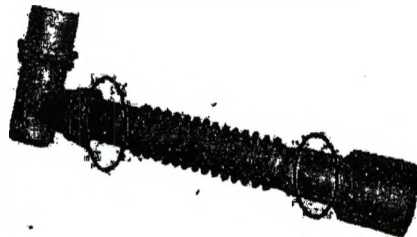


Рис. 1 – манжета дыхательного контура для применения на дому RT443

3. Модель и номера партий затрагиваемого изделия:

Дыхательный контур для применения на дому	RT443	Начиная с партии 2100089390 до партии 2100233760
---	-------	--

Общее количество, распространенное на территории Российской Федерации: 7 упаковок.

4. Оценка опасности для здоровья:

Наша оценка рисков выявила, что трещина в манжете трубки крепления катетера может привести к утечке. На настоящий момент компания FPH не получала сведений о каких-либо нежелательных явлениях, тем не менее, существует риск, что утечка из-за незамеченной трещины может привести к гипоксемии у пациента.

5. Болезни или травмы:

На сегодняшний день не было получено извещений о несчастных случаях, травмах или случаях со смертельным исходом пациентов причиной которых послужила трещина в манжетах трубок.

С уважением,

Генеральный директор
ООО «Фишер энд Пэйкел
Хелткэр»

Уполномоченный
представитель компании



Fisher & Paykel Healthcare Ltd.

Филиппов А.А.
(И. О. Фамилия)