



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.gov.ru

26.09.2023 № 014 ~ 797 / 23

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 «СЭЙДЖ», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Изделия медицинского назначения для анестезиологии и реанимации с принадлежностями», производства «Телефлекс Медикал» (Ирландия), регистрационное удостоверение от 29.06.2012 № ФСЗ 2012/12412, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: производителем получены сообщения о нескольких случаях отсоединения 15-мм коннектора от эндотрахеальной трубки в отдельных партиях медицинского изделия. В случае отсоединения коннектора от трубки существует вероятность десатурации.

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

Приложение: на 140 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Май 2023 г.

## СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Тип действия	Уведомление об отзыве
Исх. № «Телефлекс» (Teleflex)	EIF-000537
Код продукта и партии/Номер партии	См. Приложение 2
Торговое наименование	
Эндотрахеальная (интубационная) трубка с манжетой	Жесткая трахеальная трубка RUSCHELIT® для назальной интубации, без манжеты, с двумя глазками
Эндотрахеальная трубка Slick Set ® с манжетой и мандреном, для оральной/назальной интубации	Прозрачная безопасная трахеальная трубка RUSCHELIT®, для оральной/назальной интубации
Гибкая эндотрахеальная трубка Slick Set ® без манжеты, с мандреном, для оральной/назальной интубации	Прозрачная безопасная трахеальная интубационная трубка (без манжеты)
Гибкая эндотрахеальная трубка с манжетой и мандреном, для оральной/назальной интубации	Жесткая трахеальная трубка RUSCHELIT®, для оральной интубации, с манжетой, с глазком Мерфи
Гибкая эндотрахеальная трубка без манжеты, с мандреном, для оральной/назальной интубации	Оротрахеальная трубка AGT
Жесткая эндотрахеальная трубка AGT, без манжеты/гладкая, с глазком Мерфи	Жесткая трахеальная трубка RUSCHELIT®, для назальной интубации, с манжетой, с глазком Мерфи
Жесткая эндотрахеальная трубка AGT, без манжеты/гладкая, с глазком Мерфи, для назальной интубации	Назотрахеальная трубка AGT
Эндотрахеальная трубка, для оральной/назальной интубации, без манжеты/гладкая, с глазком Мерфи	Прозрачная безопасная трахеальная трубка RUSCHELIT®, для оральной/назальной интубации, с манжетой
Жесткая эндотрахеальная трубка AGT с глазком Мерфи, для оральной интубации, с манжетой большого объема низкого давления	Прозрачная безопасная трубка RUSCHELIT® Super Safety для микроларингоскопии (микроларингальная), оральная/назальная
Жесткая эндотрахеальная трубка AGT с глазком Мерфи, для назальной интубации, с манжетой большого объема низкого давления	Прозрачная трахеальная безопасная трубка RUSCHELIT® Super Safety, оральная/назальная, с манжетой
Эндотрахеальная трубка тип Magill, оральная/назальная, с манжетой большого объема низкого давления	Гибкая безопасная прозрачная трахеальная трубка, оральная/назальная, с манжетой и разметкой глубины введения
Эндотрахеальная трубка с глазком Мерфи, оральная/назальная, с манжетой большого объема низкого давления	Безопасная прозрачная трахеальная трубка RUSCHELIT ®, оральная/назальная, тип Мерфи
Безопасная прозрачная трахеальная трубка RUSCHELIT ®, оральная/назальная, тип Magill	Безопасная прозрачная трахеальная трубка
Жесткая трахеальная трубка RUSCHELIT® для оральной интубации, без манжеты, с двумя глазками	Трахеальная трубка ENDOSOFT

Уважаемый клиент,

### Сведения об изделиях ненадлежащего качества

Компания «Телефлекс Медикал Юроп Лимитед» инициировала добровольное целенаправленное корректирующее действие по эксплуатационной безопасности («КДЭБ») для вышеперечисленных медицинских изделий; см. код изделия и сведения о номере партии в Приложении 2.

### Описание проблемы и необходимых первоочередных действий

Данные добровольные корректирующие действия по эксплуатационной безопасности были инициированы в связи с отчетами об отсоединении 15-мм коннектора от эндотрахеальной трубки (ЭТ-трубки) для затрагиваемых медицинских изделий. Существует вероятность снижения насыщения кислородом, и в этом случае любые первоочередные и долгосрочные последствия для здоровья зависят от степени и продолжительности снижения насыщения, которая может включать серьезные травмы или смерть.