



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2064969

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

22.01.2016 № 014-69/16

На № _____ от _____

Субъекты обращения
медицинских изделий

О новых данных по безопасности
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «ДжиИ Хэлскеа» о новых данных по безопасности при использовании медицинских изделий:

- «Комплекс реанимационный открытый Giraffe с принадлежностями», производства «Ohmeda Medical, a Division of Datex», США (регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/04460 от 19.06.2009);
- «Комплекс реанимационный открытый Panda iRes с принадлежностями», производства «Ohmeda Medical, a Division of Datex», США (регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/04461 от 19.06.2009);
- «Система открытая реанимационная для новорожденных Lullaby Warmer с принадлежностями», производства «Ohmeda Medical, a Division of Datex», США (регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/07909 от 22.09.2010).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

М.А.Мурашко

**СРОЧНО: КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ В ОТНОШЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО
ОБОРУДОВАНИЯ**

31 декабря 2015 г.

УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ
OHMEDA MEDICAL DIV OF DATEX
8880 GORMAN ROAD
LAUREL MD, 20723

Уважаемые ответственные за управление рисками!

Это письмо предназначено для информирования вас о добровольном исправлении медицинского устройства - реанимационного аппарата с тройником Neo-Tee компании Mercury Medical. Инвентарные номера и связанные с ними номера партий, которых касается это исправление, указаны в прилагаемом Списке затронутых изделий.

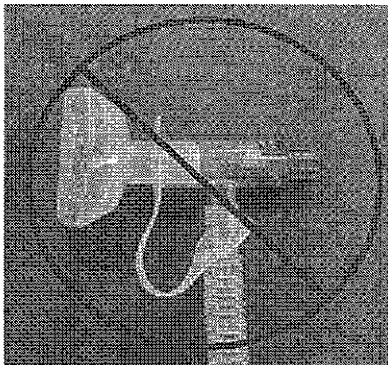
Описание проблемы:

Данное исправление было инициировано вследствие вероятности того, что силиконовая маска с 15-миллиметровым штекерным портом может быть принудительно вставлена в защитный колпачок, закрывающий отверстие в контур тройника. Такой неправильный способ использования данного изделия приведёт к полной окклюзии контура пациента и последующей невозможности вентиляции пациента, приводящей к гипоксии и задержке оказания помощи пациенту.

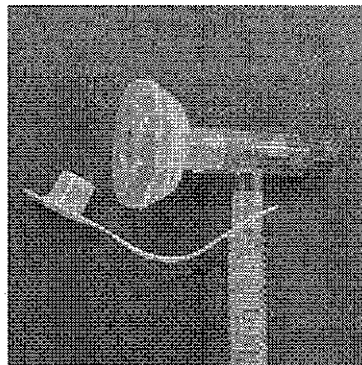
Требуемые безотлагательные действия:

Немедленно поставьте в известность всех получателей, которым вы разослали изделия, и дайте им указания:

1. Уведомить весь персонал, которому полагается использовать это изделие, о необходимости снимать защитный колпачок перед подключением маски (см. иллюстрации ниже).
2. Прочитать данное уведомление вместе с Инструкциями по применению, предоставленными изготовителем.
3. Данное уведомление будет сопровождаться отдельной рассылкой предупредительных наклеек, содержащих изображения, аналогичные иллюстрациям ниже, показывающими правильное и неправильное применение устройства. Как только вы получите эти этикетки, мы настоятельно рекомендуем вам наклеить их на внешнюю пластиковую упаковку отдельных устройств, на которой указаны затронутые номера партий. Эта дополнительная этикетка послужит предупреждением для работников клиник о возможности этой ошибки использования.



**Неправильная сборка
(Защитный колпачок не снят)**



**Правильная сборка
(Защитный колпачок снят)**

Компания Mercury Medical изменила конструкцию данного изделия, чтобы физически исключить возможность этого неправильного применения. Инструкции по применению также были обновлены с целью предупредить пользователей о необходимости снимать колпачок перед использованием. Эти изменения были внесены в ноябре 2015 г.

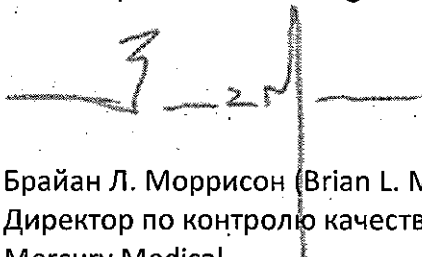
Мы приносим извинения за возможные неудобства, причинённые вам или вашему учреждению, и высоко ценим ваше сотрудничество в связи с нашим запросом. Ваша удовлетворённость деятельностью компании Mercury Medical и нашей продукцией очень важна для нас. Mercury Medical стремится предоставлять каждому заказчику высококачественные, безопасные и эффективные изделия.

Компания Mercury Medical с удовольствием ответит на все ваши вопросы, если вы обратитесь к нам:

по телефону: 727-573-0088

по факсу: 727-573-4966

по электронной почте: regulatoryaffairs@mercurymed.com



Брайан Л. Моррисон (Brian L. Morrison)

Директор по контролю качества и нормативно-правовому регулированию
Mercury Medical

Список затронутых изделий.

Инвентарный номер	Описание	Номер партии
M1091316VS	T-Piece Neonatal Circuit Kit (Комплект неонатального дыхательного контура с тройником пациента), одноразовый	14049 - 15272
M1091335VS	T-Piece Neonatal Circuit Kit (Комплект неонатального дыхательного контура с тройником пациента), одноразовый	14043 - 15272
M1091365VS	T-Piece Neonatal Circuit Kit (Комплект неонатального дыхательного контура с тройником пациента), одноразовый	14051 - 15272