



2205737

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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

13.02.2018 № 014-335/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «ЗМ Россия», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Матрасы термостабилизирующие и одеяла обогревающие к системам конвекционного типа Bair Hugger для обогрева пациента», производства «ЗМ Компани, ЗМ Хелс Кеар», США, регистрационное удостоверение от 08.06.2017 № ФСЗ 2012/11959, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: указанные матрасы в большей степени подвержены непреднамеренному блокированию воздуха, что приводит к частичному или ограниченному их заполнению воздухом при применении.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «ЗМ Россия» (121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, стр. 3, тел. +7(495) 784-74-74, факс +7 (495) 784-74-75).

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



19 января 2018 г.

Тема: СРОЧНЫЙ ОТЗЫВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ «Матрас термостабилизирующий Bair Hugger, обеспечивающий полный хирургический доступ, моделей 63500 (партии № R10359, R10360, R10361, R10362, R10363, R10364, R10365, R10366) и 63700 (партия № FR10361)»

Уважаемый клиент компании «3М Хелс Кеар»!

Компания «3М» осуществляет отзыв (9) девяти партий матрасов термостабилизирующих Bair Hugger, обеспечивающих полный хирургический доступ, моделей 63500 и 63700.

В ходе недавно проведенного расследования компания «3М» подтвердила, что указанные матрасы в большей степени подвержены непреднамеренному блокированию потока воздуха, что приводит к частичному или ограниченному их заполнению воздухом при применении. Если матрасы во время хирургии заполнены воздухом лишь частично, возможно, пациенту будет проведена недостаточная согревающая терапия.

Данный отзыв касается следующих продуктов и номеров партий:

Модель	Номера партий
Матрас термостабилизирующий Bair Hugger, обеспечивающий полный хирургический доступ, модели 63500	R10359, R10360, R10361, R10362, R10363, R10364, R10365, R10366
Матрас термостабилизирующий Bair Hugger, обеспечивающий полный хирургический доступ, модели 63700	FR10361

Данный отзыв не распространяется на подавляющее большинство матрасов Bair Hugger. Указанные выше номера партий распространялись в период с 26 октября по 13 декабря 2017 г.

Меры, которые необходимо принять:

- 1) Пожалуйста, незамедлительно выявите указанный выше продукт, на который распространяется отзыв, исключите его из инвентарной ведомости и **НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ ЕГО**.
- 2) Выполните инструкции, указанные в приложенной форме ознакомления клиента с отзывом продукции, заполните данную форму и отправьте ее компании «3М» на указанный адрес.
- 3) Пожалуйста, утилизируйте все продукты, на которые распространяется действие настоящего письма, согласно протоколу вашего медицинского учреждения и документально зафиксируйте утилизацию в форме ознакомления с отзывом.

После того, как компания «3М» получит заполненную вами форму и в том случае, если вы указали, что у вас остались продукты данных партий, мы отправим замену для имеющихся в наличии продуктов, на которые распространяется данный отзыв.

«3М Хелс Кепр Бизнес»

3М Центр, Сент-Пол,
Миннесота, 55144-1000
651 733 1110

Компания приносит извинения за любые связанные с данной ситуацией неудобства. Если у вас возникли вопросы по данной теме, пожалуйста, позвоните по телефону горячей линии службы работы с клиентами компании «3М Хелс Кепр» 1-800-228-3957, вариант № 6, с 7:30 до 18:00 по центральному дневному времени с понедельника по пятницу.

Благодарим вас за сотрудничество!

С уважением,

Майкл Дж. Бессер, директор подразделения по обеспечению качества
Подразделение профилактики инфекций компании «3М»
3М Центр, 270-5N-01,
Сент-Пол, Миннесота, 55144

3M Health Care Business

3M Center
St. Paul, MN 55144-1000
651 733 1110



January 19, 2018

Subject: URGENT MEDICAL DEVICE RECALL of 3M™ Bair Hugger™ Full Access Underbody Warming Blanket, Models 63500 (Lots R10359, R10360, R10361, R10362, R10363, R10364, R10365, R10366) and 63700 (Lot FR10361)

Dear 3M Health Care Customer:

3M is conducting a recall of nine (9) lots of the 3M™ Bair Hugger™ Full Access Underbody Warming Blanket, Models 63500 and 63700.

During a recent investigation, 3M confirmed that the affected blankets are more susceptible to unintended occlusion of airflow resulting in partial or limited inflation during use. If blankets are only partially inflated during use in surgery, there is potential for incomplete warming therapy to be given to a patient.

The following product and lot numbers are impacted:

Model	Lots
3M™ Bair Hugger™ Full Access Underbody Warming Blanket 63500	R10359, R10360, R10361, R10362, R10363, R10364, R10365, R10366
3M™ Bair Hugger™ Full Access Underbody Warming Blanket 63700	FR10361

The vast majority of Bair Hugger™ blankets are not affected by this recall. The lots referenced above were distributed between October 26 and December 13, 2017.

Actions Required:

- 1) Please immediately identify the affected product listed above, remove from your inventory and DO NOT USE.
- 2) Follow the instructions on the attached Customer Product Recall Acknowledgement Form, complete the form and return it to 3M as indicated.
- 3) Please dispose of all affected product per your institutional protocol and document disposal in the recall acknowledgment form.

Once 3M has received your completed form, if you have indicated you have any remaining product from these lots, we will provide replacement product for affected product on hand.

3M Health Care Business

3M Center
St. Paul, MN 55144-1000
651 733 1110

We apologize for any inconvenience this may cause you. If you have questions regarding this matter, please contact the 3M Health Care Customer Helpline at 1-800-228-3957, option #6, Monday through Friday, 7:30 a.m. – 6:00 p.m. Central Daylight Time.

Thank you for your cooperation.

Sincerely,

Michael J. Besser, Division Quality Manger
3M Infection Prevention Division
3M Center, 270-5N-01
St. Paul, MN 55144

3M Health Care Business

3M Center
St. Paul, MN 55144-1000
651 733 1110

Customer Product Recall Acknowledge Form
3M™ Bair Hugger™ Full Access Underbody Warming Blanket, Models 63500 and 63700

Please examine your stock immediately to determine if you have any 3M™ Bair Hugger™ Full Access Underbody Warming Blanket, Models 63500 and 63700 (lot numbers listed in the table below) and complete this form.

Please indicate in the table below how many full (unopened) cases and/or individual blankets from partial (opened) cases of each listed lot you have and fill in your contact information. If you do not have inventory of the affected lots, please indicate in the second checkbox below. Email this form to 3Mhealthcare@montage72.com.

☐ We have examined our inventory, identified the following products were found and have completed the table below with the quantity.

3M™ Bair Hugger™ Full Access Underbody Warming Blanket, Model 63500

Affected Lot	Count of Full (Unopened) Cases	Count of Individual Blankets from Partial (Open) Cases
R10359		
R10360		
R10361		
R10362		
R10363		
R10364		
R10365		
R10366		

☐ We have examined our inventory, identified the following products were found and have completed the table below with the quantity.

3M™ Bair Hugger™ Full Access Underbody Warming Blanket, Model 63700

Affected Lot	Count of Full (Unopened) Cases	Count of Individual Blankets from Partial (Open) Cases
FR10361		

☐ We have examined our inventory and do not have the specified 3M products subject to recall.

3M Health Care Business

3M Center
St. Paul, MN 55144-1000
651 733 1110

By signing below, we certify we will fully dispose of the affected product.

Contact Information:

Name		Company Name	
Signature		Company Address	
Date		Phone	