



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



2215033

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

02.04.2018 № 014-786/18
На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ЗАО «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: матрасы подвержены непреднамеренному блокированию потока воздуха.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ЗАО «ЗМ Россия» (121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, стр. 3, Бизнес-парк «Крылатские Холмы» 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 2 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 Кеар 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 Кеар» 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