



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



2174980

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

04.09.2017 № 014-2224/17

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Медтроник», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Катетер баллонный дилатационный Rapid Exchange Euphora», производства «Медтроник Инк.», США, регистрационное удостоверение от 23.05.2016 № РЗН 2016/4125, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве отдельных моделей и партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: Возможная сложность извлечения стилета.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник» (123317, Москва, Пресненская наб., д. 10, стр. С, Башня на Набережной ММДЦ «Москва-Сити», тел. +7(495) 580-73-77, факс +7(495) 580-73-78).

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 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Сообщение по безопасности на местах

Отзыв отдельных партий медицинского изделия

Катетер балонный дилатационный Rapid Exchange Euphora (Регистрационное Удостоверение № РЗН 2016/4125 от 23.05.2016), производства Medtronic Inc., США.

Июль 2017 г.

Внутренний номер компании ООО «Медтроник»: FA779

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Компания ООО «Медтроник» выражает Вам своё почтение и благодарность за сотрудничество.

Основными приоритетами ООО «Медтроник» являются качество продукции и, в первую очередь – безопасность пациентов. Целью настоящего письма является уведомление о добровольном отзыве отдельных партий медицинского изделия «Катетер балонный дилатационный Rapid Exchange Euphora» (Регистрационное Удостоверение № РЗН 2016/4125 от 23.05.2016), производства Medtronic Inc., США по причине возможной сложности извлечения стилета. Сводная таблица вариантов исполнения и партий медицинского изделия, относящихся к данному уведомлению, представлены в Приложении А. Другие партии и варианты исполнения данного медицинского изделия производства компании Medtronic Inc., США **не** имеют вышеуказанной проблемы.

Общее количество жалоб клиентов в мире на сложность извлечения стилетов данного медицинского изделия производства компании Medtronic Inc., США составляет 0,1% от общего количества изделий, произведенных и переданных на реализацию в период с 12 января 2017 г. изделий. Компания Медтроник в мире получила 1 (одно) сообщение об осложнении для пациента по данной причине.

При возникновении сложностей с извлечением стилета появляется риск повреждения баллона или катетера по причине приложения избыточного усилия, что может привести к сложностям с инфляцией и/или дефляцией баллона. Потенциальные риски, связанные со сложностями с инфляцией и дефляцией баллона, включают в себя увеличение продолжительности процедуры и необходимость в дополнительном хирургическом вмешательстве. Помимо этого, сложности с инфляцией или дефляцией, а также повреждение баллонного катетера в ходе процедуры, может привести к окклюзии или травме сосуда.

Какие-либо дополнительные действия по отзыву продукции у пациентов, ранее подвергнутых лечению с использованием вышеуказанных медицинских изделий, не требуются.

Меры со стороны клиентов: Согласно данным ООО «Медтроник», Ваше учреждение получало изделия, у которых может наблюдаться описываемая проблема. В связи с этим ООО «Медтроник» просит Вас незамедлительно принять нижеследующие меры:

1. Определить и поместить в карантин все имеющиеся в наличии неиспользованные изделия из нижеперечисленных партий.
2. Вернуть все имеющиеся в наличии изделия нижеуказанных партий ООО «Медтроник». Представитель компании ООО «Медтроник» в Вашем регионе поможет оформить возврат и, при необходимости, замену изделий.

Medtronic

Компания ООО «Медтроник» уведомила компетентные органы Российской Федерации о принятых мерах.

Просим передать настоящее уведомление всем специалистам Вашей организации, ответственным за работу с подобными вопросами, либо организации, которой были переданы изделия нижеуказанных партий.

Приносим извинения за возможные неудобства. Компания «Медтроник» стремится к обеспечению безопасности пациентов и будет благодарна Вам за быстрое реагирование на данную проблему. По всем вопросам, связанным с настоящим сообщением по безопасности на местах, обратитесь к представителю ООО «Медтроник», сотрудничающему с Вашей клиникой.

С уважением,
Генеральный директор
ООО «Медтроник»



Плясунова Е.В.

Приложение А:

Катетер балонный дилатационный Rapid Exchange Euphora

Перечень партий

Диапазон дефектных партий: 212553130 - 213283557

Диапазон истечения срока годности изделий дефектных партий: с 04 января 2019 г. по 09 мая 2019 г.

Катетер балонный дилатационный Rapid Exchange Euphora, варианты исполнения							
EUP1506X	EUP2015X	EUP22520X	EUP2530X	EUP3010X	EUP32512X	EUP3520X	EUP37525X
EUP1510X	EUP2020X	EUP22525X	EUP27506X	EUP3012X	EUP32515X	EUP3525X	EUP4006X
EUP1512X	EUP2025X	EUP2506X	EUP27510X	EUP3015X	EUP32520X	EUP3530X	EUP4010X
EUP1515X	EUP2030X	EUP2510X	EUP27512X	EUP3020X	EUP32525X	EUP37506X	EUP4012X
EUP1520X	EUP22506X	EUP2512X	EUP27515X	EUP3025X	EUP3506X	EUP37510X	EUP4015X
EUP2006X	EUP22510X	EUP2515X	EUP27520X	EUP3030X	EUP3510X	EUP37512X	EUP4020X
EUP2010X	EUP22512X	EUP2520X	EUP27525X	EUP32506X	EUP3512X	EUP37515X	EUP4025X
EUP2012X	EUP22515X	EUP2525X	EUP3006X	EUP32510X	EUP3515X	EUP37520X	EUP4030X