



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



2195191

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

22.12.2017 № 014-3221/17

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Эбботт Лэбораториз», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Инструмент для экстравакулярного закрытия сосудистого доступа StarClose SE Vascular Closure System», производства «Эбботт Васькулар», США, регистрационное удостоверение от 11.08.2015 № ФСЗ 2009/03766, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: при установке клипс StarClose SE указанных партий могут возникать трудности и сбои.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Эбботт Лэбораториз» (125171, Москва, Ленинградское шоссе, д.16А, строение 1, БЦ «Метрополис», тел. +7(495) 258 42 80, факс +7(495) 258 42 81).

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



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ УГРОЗЕ БЕЗОПАСНОСТИ/ ОТЗЫВ ИЗДЕЛИЯ

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: инструмент для экстраваascularного закрытия сосудистого доступа
StarClose SE

Идентификатор FS в системе Канады: 10 февраля 2017 г.

Действие: отзыв изделия

Кому: менеджеру по управлению рисками или специалисту в области здравоохранения

Уважаемый клиент компании Abbott Vascular!

Abbott Vascular инициировала добровольное корректирующее действие в местах применения некоторых партий инструмента для экстраваascularного закрытия сосудистого доступа StarClose SE. По нашим данным, в вашу организацию были поставлены партии дефектных изделий.

При установке клипс изделия StarClose SE указанных партий могут возникать трудности или сбой. Потенциальные риски, вызванные данной проблемой, включают увеличение длительности процедуры, необходимость применения другого изделия или выполнения ручной компрессии для достижения гемостаза. Данные о длительном или необратимом влиянии на здоровье пациента отсутствуют.

Указанное корректирующее действие не касается пациентов, которым процедуры на сердце или эндоваскулярные процедуры с использованием инструмента для экстраваascularного закрытия сосудистого доступа StarClose SE были проведены успешно.

Как возникает данная проблема?

В результате вариации свойств материала заменяемой гильзы и увеличения силы ее отделения при установке изделия могут возникать трудности или сбой.

Какие действия необходимо предпринять в соответствии с требованиями компании Abbott Vascular?

- Изучите прилагаемый список каталожных номеров и номеров партий дефектных изделий.
- Немедленно прекратите применение изделий указанных партий.
- Проведите инвентаризацию и заполните прилагаемую форму проверки эффективности корректирующих мер.
- Верните все указанные неиспользованные изделия в компанию Abbott Vascular.
- Ознакомьте с содержанием данного уведомления заинтересованных сотрудников вашей организации.

Что делает компания Abbott Vascular?

Abbott Vascular уже ввела корректирующие меры в целях подтверждения эксплуатационных характеристик изделий, применяемых в настоящее время. Кроме того, компания прекратила распространение изделий, произведенных до введения корректирующих мер. Компания Abbott Vascular заменит возвращенные изделия аналогичными по мере доступности изделий. О выполнении данного действия были уведомлены соответствующие уполномоченные органы.

Мы приносим извинения за причиненные неудобства и благодарим вас за понимание. Компания Abbott Vascular делает все возможное, чтобы выпускать высококачественные изделия, соответствующие требованиям клиентов. Если у вас возникли вопросы, свяжитесь с представителем компании Abbott Vascular в вашем регионе или отделом по работе с клиентами по номеру xxxx xxxxxx.

С уважением,

[Ф. И. О.]

Генеральный директор / руководитель представительства в стране

Уведомление об угрозе безопасности, вызванной применением изделия
StarClose SE, от 10 февраля 2017 г.

Страница | 1



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ УГРОЗЕ БЕЗОПАСНОСТИ/ОТЗЫВ ИЗДЕЛИЯ
10 февраля 2017 г.

StarClose SE, от 10 февраля 2017 г.
50831K1
50903K1
50911K1
50921K1
50924K1
50929K1
51002K1
51008K1
51016K1
51026K1
51029K1
51103K1
5111741
5112041
5112441
5112741
5120141
5120441
6010641
6011141
6011441
6011941
6012241
6031041
6031541
6032241
6032941
6041941
6042141
6042641
6042941
6051141
6051341
6051941
6052441
6061541
6100341

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ УГРОЗЕ БЕЗОПАСНОСТИ/ОТЗЫВ ИЗДЕЛИЯ

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: инструмент для экстраваascularного закрытия сосудистого доступа
StarClose SE
Идентификатор FS в системе Канады: 10 февраля 2017 г.
Действие: отзыв изделия

Форма проверки эффективности корректирующих мер

Номер счета клиента _____
Наименование счета _____
Адрес _____
Телефон _____
(Информация, необходимая для проверки эффективности
уполномоченными органами)

После проведения инвентаризации партий инструмент для экстраваascularного закрытия сосудистого доступа StarClose SE поставьте отметку в одном из полей ниже. При обнаружении дефектного изделия укажите номера изделий, возвращаемых обратно в компанию. Поставьте вашу подпись в формуляре и отправьте формуляр с упомянутыми изделиями в компанию Abbott Vascular.

<input type="checkbox"/>	Мы выполнили тщательный поиск дефектных изделий. В нашем распоряжении нет дефектных изделий. Изделий для возврата нет.
<input type="checkbox"/>	Мы обнаружили дефектные инструменты для экстраваascularного закрытия сосудистого доступа StarClose SE и осуществляем их возврат.
Номер возврата дефектного изделия: _____	

Ф. И. О. клиента/должность
(печатными буквами)

Подпись

Дата

Данный формуляр необходимо направить в Abbott Vascular

- ☐ Если вы осуществляете возврат изделия, обратитесь в отдел по работе с клиентами компании Abbott Vascular по номеру XXX XXX XXXX для получения номера возврата дефектного изделия. Укажите номер возврата дефектного изделия в поле выше.
- ☐ Отправьте заполненный формуляр по факсу по номеру XXX XXX XXXX или отправьте отсканированный формуляр по следующему адресу электронной почты: XXXXXXXXXXXX.
- ☐ Приложите копию заполненного формуляра к возвращаемому изделию.

Уведомление об угрозе безопасности, вызванной применением изделия
StarClose SE, от 10 февраля 2017 г.

Страница | 3