



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

09.10.2020 № 014-1932/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2397664

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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 «Регистрационная компания», уполномоченного представителя производителя медицинских изделий, о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия «Инструменты и имплантаты для эндоваскулярных манипуляций и ангиопластики», производства «Бостон Сайентифик Корпорейшн», США, регистрационное удостоверение от 14.12.2017 № РЗН 2015/3189, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: потенциальная возможность отсоединения кончика изделия.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться: 119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, помещение III, комната 49. Тел./факс: (495) 633-70-63.

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



ООО «РК»

ИНН 7725685587 КПП 772501001
119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15,
этаж , помещение III, комната 49
Тел./факс: (495) 633-70-63

Исх. № 881 от 13 августа 2020 г.

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
109074, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Информационное письмо

Компания ООО «Регистрационная компания» являясь уполномоченным представителем производителя «Бостон Сайентифик Корпорейшн», 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA США, сообщает о добровольном отзыве в отношении медицинского изделия «Катетеры внутрисосудистые: - Imager II», производства «Бостон Сайентифик Корпорейшн», 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA США, Регистрационное удостоверение РЗН 2015/3189 от 14.12.2017 «Инструменты и имплантаты для эндоваскулярных манипуляций и ангиопластики».

Причина отзыва – потенциальная возможность отсоединения кончика изделия.

Настоящий отзыв распространяется на все изделия 5F с изогнутыми кончиками, перечень которых представлен в приложении 1 к Информационному письму «Бостон Сайентифик» для пользователей (в приложении к данному письму). Дальнейшее распространение или использование любого оставшегося изделия, подпадающего под настоящий отзыв, должно быть немедленно прекращено.

Информационное письмо «Бостон Сайентифик» для пользователей с информацией об отзыве и рекомендациями по необходимым действиям было отправлено всем получателям затронутой продукции на территории РФ.

Просим приобщить к делу следующие документы:

1. Приложение 1 «Уведомление по обеспечению безопасности на местах» - 4 л;

Приложения являются неотъемлемой частью информационного письма.

С уважением,

Генеральный директор ООО «Регистрационная компания»

Шевчук Е.В.



Исх. №: 92484513C-FA

12 августа 2020

Уведомление по обеспечению безопасности на местах – Срочный отзыв медицинских изделий Imager II Angiographic Catheters - 5F curved tip shapes

Компания Boston Scientific инициирует отзыв всех серий/партий ангиографических катетеров Imager II размера 5F с **изогнутым** наконечником. Данный отзыв является дополнительной мерой, принимаемой после изъятия из обращения 12 определенных серий этого катетера в феврале 2020 года. Мы выявили увеличение частоты жалоб на отделение наконечника в катетерах размера 5F с изогнутым наконечником. В результате расследования жалоб был сделан вывод о необходимости изъятия всех серий/партий ангиографических катетеров Imager II размера 5F с **изогнутым наконечником**. С момента первоначального отзыва продукта ранее в этом году было сообщено о трех травмах пациентов.

В ходе расследования мы пришли к заключению, что дефект катетера вызван воздействием высокой влажности и температуры при хранении, а также других потенциальных факторов, которые включают износ компонентов, остаточное количество стабилизатора в полимере, используемом при производстве, и производственный процесс изготовления изогнутого изделия. Это изъятие не затрагивает другие катетеры Imager II.

Наиболее вероятный тип ущерба, связанный с отделением наконечника внутри пациента, может включать необходимость вмешательства для извлечения фрагмента или невозможность извлечения фрагмента из кровеносного сосуда, что может потребовать дополнительного вмешательства и/или длительной госпитализации. При этом возникает риск эмболии фрагментом устройства, потенциально опасной для жизни.

Данный отзыв распространяется на все изделия размера 5F с **изогнутым наконечником**, перечисленные в Приложении 1. **Дальнейшая реализация или использование любых остатков отзываемых изделий должны быть немедленно прекращены.**

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ: мы знаем, что сотрудники больниц часто извлекают изделия из внешней упаковки и хранят их на полках только во внутреннем пакете. Если это практикуется в вашем учреждении, вам необходимо внимательно ознакомиться с таблицей изделий в Приложении 1 для правильного учета универсальных номеров изделия (UPN) на наружной упаковке при поиске отзываемых изделий, так как номера UPN на внутренней и наружной упаковке отличаются. Информация об изделиях, указанная в вашей Форме проверки (Verification Form) (приложена к письму), содержит только номер изделия на наружной упаковке. Эта форма должна быть заполнена для сообщения о наличии отзываемых изделий.

Проверьте по номеру UPN, есть ли у вас в наличии изделия, подлежащие отзыву. В случае наличия таких изделий укажите в вашей Форме Проверки количество единиц из каждой серии/партии, которые вы будете возвращать. Поскольку изделия этих серий/партий продаются в упаковках по 5 единиц, в форме необходимо указать количество отдельных единиц, а не количество картонных пачек/коробок или групповых упаковок.

обнаружили в наличии изделия из отзываемых серий/партий, просим немедленно отделить такие от остальных и вернуть их в компанию Boston Scientific в соответствии с прилагаемыми инструкциями. Если вы являетесь дистрибьютором, просим учесть, что изделия реализуются на уровне больниц, и просим переслать это уведомление вашим клиентам. Если вы являетесь представителем учреждения, которое использует изделия в другую больницу в пределах вашей сети, просим переслать это уведомление в эту больницу.

Просим внимательно ознакомиться с инструкциями по осуществлению отзыва, прилагаемыми к данному уведомлению. В случае возникновения вопросов в связи с этим уведомлением, просим адресовать их вашему местному торговому представителю.

УКАЗАНИЯ:

1- Пожалуйста, немедленно прекратите использование изделия Boston Scientific, указанные в списке, и проведите изъятие всех соответствующих изделий из своих запасов, независимо от места хранения этих изделий в вашем учреждении. До возвращения в компанию Boston Scientific поместите единицы изделия на отдельное хранение в надежном месте.

2- Заполните прилагаемую форму контрольной проверки, даже если у вас отсутствуют какие-либо затрагиваемые продукты.

3- После заполнения направьте форму контрольной проверки в офис вашего местного представительства компании Boston Scientific на имя Nikoletta Fanti - email: fantin@bsci.com до 18 сентября 2020 г.

4- Если у вас есть подлежащая возврату продукция, упакуйте ее в подходящую для этого транспортную упаковку и свяжитесь с Export Services mail address: BDCEExportServicesCusSerIC@bsci.com со своим местным представительством компании Boston Scientific для организации возврата.

5- Ознакомьте с содержанием настоящего уведомления всех работников здравоохранения вашей организации, которые должны быть соответствующим образом осведомлены, а также работников других организаций, в которые были переданы потенциально затрагиваемые изделия (в случае необходимости). Направьте в компанию Boston Scientific подробные сведения о затрагиваемых изделиях, которые были переданы в другие организации (в случае необходимости).

Ваши компетентные органы власти ставятся в известность о содержании настоящего уведомления по обеспечению безопасности на местах.

Мы приносим свои извинения в связи с причинением каких-либо неудобств, связанных с данным действием, и ценим ваше понимание предпринимаемых нами мер, направленных на обеспечение безопасности пациентов и удовлетворение запросов потребителей. Мы стремимся предлагать продукты, отвечающие самым высоким стандартам качества, которые Вы ожидаете получить от компании Boston Scientific.

Если у вас возникнут какие-либо вопросы или если вам понадобится помощь в связи с настоящим уведомлением по обеспечению безопасности на местах, свяжитесь со своим местным торговым представительством.

С уважением,



Marie Pierre Barlanga
Отдел контроля качества
Boston Scientific International S.A.

Вложение: Форма контрольной проверки

Приложение 1 - Imager II UPNs for 5F curved tip shapes: распространяется на все серии

Наименование изделия	Номер UPN наружной упаковки	Номер UPN внутренней упаковки	GTIN	Номер серии/партии	Срок годности
Imager™ II Angiographic Catheter -5F curved tip shapes	M001314041	M001314040	8714729354864	Bce	Bce
	M001314051	M001314050	8714729354871	Bce	Bce
	M001314061	M001314060	8714729354888	Bce	Bce
	M001314071	M001314070	8714729354895	Bce	Bce
	M001314081	M001314080	8714729354901	Bce	Bce
	M001314091	M001314090	8714729354918	Bce	Bce
	M001314101	M001314100	8714729354925	Bce	Bce
	M001314111	M001314110	8714729354932	Bce	Bce
	M001314121	M001314120	8714729354949	Bce	Bce
	M001314131	M001314130	8714729354956	Bce	Bce
	M001314141	M001314140	8714729354963	Bce	Bce
	M001314151	M001314150	8714729354970	Bce	Bce
	M001314161	M001314160	8714729354987	Bce	Bce
	M001314171	M001314170	8714729354994	Bce	Bce
	M001314181	M001314180	8714729355007	Bce	Bce
	M001314191	M001314190	8714729355014	Bce	Bce
	M001314211	M001314210	8714729355038	Bce	Bce
	M001314221	M001314220	8714729355045	Bce	Bce
	M001314231	M001314230	8714729355052	Bce	Bce
	M001314241	M001314240	8714729355069	Bce	Bce
	M001314251	M001314250	8714729355076	Bce	Bce
	M001314261	M001314260	8714729355083	Bce	Bce
	M001314271	M001314270	8714729355090	Bce	Bce
	M001314301	M001314300	8714729355120	Bce	Bce
	M001314311	M001314310	8714729355137	Bce	Bce
	M001314321	M001314320	8714729355144	Bce	Bce
	M001314331	M001314330	8714729355151	Bce	Bce
	M001314341	M001314340	8714729355168	Bce	Bce
	M001314351	M001314350	8714729355175	Bce	Bce
	M001314361	M001314360	8714729355182	Bce	Bce
	M001314371	M001314370	8714729355199	Bce	Bce
	M001314391	M001314390	8714729355212	Bce	Bce
	M001314401	M001314400	8714729355229	Bce	Bce
	M001314411	M001314410	8714729355236	Bce	Bce
	M001314421	M001314420	8714729355243	Bce	Bce
	M001314431	M001314430	8714729355250	Bce	Bce
	M001314441	M001314440	8714729355267	Bce	Bce
	M001314451	M001314450	8714729355274	Bce	Bce
	M001314461	M001314460	8714729355281	Bce	Bce
	M001314471	M001314470	8714729355298	Bce	Bce
	M001314481	M001314480	8714729355304	Bce	Bce
	M001314501	M001314500	8714729355328	Bce	Bce
	M001314521	M001314520	8714729355342	Bce	Bce
	M001314531	M001314530	8714729355359	Bce	Bce
	M001314541	M001314540	8714729355366	Bce	Bce
	M001314551	M001314550	8714729355373	Bce	Bce
	M001314561	M001314560	8714729355380	Bce	Bce
	M001314571	M001314570	8714729355397	Bce	Bce
	M001314581	M001314580	8714729355403	Bce	Bce
	M001314591	M001314590	8714729355410	Bce	Bce
	M001314621	M001314620	8714729355441	Bce	Bce
	M001314631	M001314630	8714729355458	Bce	Bce
	M001314641	M001314640	8714729355465	Bce	Bce
	M001314651	M001314650	8714729355472	Bce	Bce
	M001314661	M001314660	8714729355489	Bce	Bce
	M001314671	M001314670	8714729355496	Bce	Bce

Экстернальная	Номер UPN наружной упаковки	Номер UPN внутренней упаковки	GTIN	Номер серии/партии	Срок годности
Imager™ II Angiographic Catheter - 5F <i>curved tip shapes</i>	M001314681	M001314680	8714729355502	Все	Все
	M001314691	M001314690	8714729355519	Все	Все
	M001314701	M001314700	8714729355526	Все	Все
	M001314711	M001314710	8714729355533	Все	Все
	M001314751	M001314750	8714729355571	Все	Все
	M001314761	M001314760	8714729355588	Все	Все
	M001314771	M001314770	8714729355595	Все	Все
	M001314781	M001314780	8714729355601	Все	Все
	M001314791	M001314790	8714729355618	Все	Все
	M001314801	M001314800	8714729355625	Все	Все
	M001314811	M001314810	8714729355632	Все	Все
	M001314821	M001314820	8714729355649	Все	Все
	M001314831	M001314830	8714729355656	Все	Все
	M001314841	M001314840	8714729355663	Все	Все
	M001314851	M001314850	8714729355670	Все	Все
	M001314861	M001314860	8714729355687	Все	Все
	M001314871	M001314870	8714729355694	Все	Все
	M001314881	M001314880	8714729355700	Все	Все
	M001314891	M001314890	8714729355717	Все	Все
	M001314901	M001314900	8714729355724	Все	Все
	M001314911	M001314910	8714729355731	Все	Все
	M001315031	M001315030	8714729355779	Все	Все
	M001315051	M001315050	8714729355793	Все	Все
	M001315061	M001315060	8714729355809	Все	Все
	M001315071	M001315070	8714729355816	Все	Все
	M001315081	M001315080	8714729355823	Все	Все
	M001315131	M001315130	8714729355878	Все	Все
	M001315141	M001315140	8714729355885	Все	Все
	M001315151	M001315150	8714729355892	Все	Все
	M001315191	M001315190	8714729355939	Все	Все
	M001315211	M001315210	8714729355953	Все	Все
	M001315231	M001315230	8714729355977	Все	Все
	M001315281	M001315280	8714729356028	Все	Все
	M001315291	M001315290	8714729356035	Все	Все
	M001315301	M001315300	8714729356042	Все	Все
	M001315311	M001315310	8714729356059	Все	Все
	M001315321	M001315320	8714729356066	Все	Все
	M001315331	M001315330	8714729356073	Все	Все