



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

03.07.2015 № 014-1059/15

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Медтроник», сообщает, что производителем принято решение о добровольном отзыве (прилагается) медицинского изделия:

«Изделия хирургические DLP для проведения операций на открытом сердце», а именно, канюли артериальные бедренные DLP (модели 57414, 57417, 57421) и наборы для введения канюль бедренных DLP (включающие в себя указанные канюли артериальные бедренные, модели 96017, 96021), производства «Медтроник Инк.», США, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2446 от 02.03.2015, срок действия не ограничен.

Причина замены: проблемы при подключении канюли к магистралям перфузионного контура.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести необходимые мероприятия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Для получения дополнительной информации или содействия необходимо обратиться к представителю производителя, сотрудничающему с Вашей клиникой.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко



Medtronic

ООО «Медтроник»
РФ, 123317, Москва
Пресненская набережная, д.10
Башня на набережной

Тел.: (495) 580 73 77
Факс: (495) 580 73 78
www.medtronic.ru

Приложение

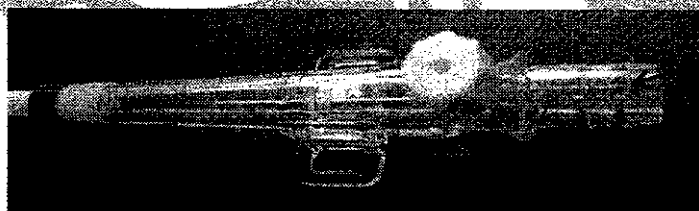
Уведомление о добровольном отзыве медицинского изделия

11 Июня 2015 г.

Номер в базе данных ООО «Медтроник»: FA653

Уважаемые Господа,

Компания «Медтроник» информирует Вас о процедуре добровольного отзыва медицинского изделия «Изделия хирургические DLP для проведения операций на открытом сердце», а именно: канюли артериальные бедренные DLP (модели 57414, 57417, 57421) и наборы для введения канюль бедренных DLP (включающие в себя указанные канюли артериальные бедренные, модели 96017, 96021), номер Регистрационного Удостоверения РЗН 2015/2446 от 02.03.2015. Из-за проблемы пользователя, связанной с подключением канюли к магистралям перфузионного контура. Просим ознакомиться с Приложением 1, в котором приведена информация о номерах моделей и серий, которые подлежат добровольному отзыву. В канюле имеются клиновидные насечки, благодаря которым происходит введение коннектора канюли с ее последующей фиксацией к стенке магистрали. Как подтвердило расследование в отношении конкретных серий канюль артериальных бедренных DLP, перечисленных в приложении 1, насечки на коннекторе, как показано на рисунке, были расположены в обратном направлении.



По состоянию на 04 июня 2015 г. компания «Медтроник» получила пять отчетов с данными о незначительных затруднениях при установке канюль в магистраль, в результате которых не пострадал ни один пациент. Существует незначительный риск для пациента вследствие увеличения длительности процедуры подсоединения канюли к магистралям перфузионного контура, а также возможному повреждению кровеносных сосудов пациента или кровопотери.

Согласно данным компании, Ваше учреждение получило одно или несколько указанных медицинских изделий. Компания «Медтроник» обращается к Вам с просьбой принять следующие меры:

1. Незамедлительно идентифицировать и изолировать все неиспользованные серии медицинского изделия, указанные в Вашей инвентарной ведомости.



Medtronic

ООО «Медтроник»
РФ, 123817, Москва
Пресненская набережная, д.10
Башня на набережной

Тел.: (495) 580 73 77
Факс: (495) 580 73 78
www.medtronic.ru

2. Вернуть все неиспользованные серии медицинского изделия, указанные в Вашей инвентарной ведомости, компании «Медтроник». Местный сотрудник компании «Медтроник» окажет Вам содействие в возврате изделий, а также поможет, при необходимости, заказать новые изделия взамен предыдущих.

Компания ООО «Медтроник» направила уведомление о добровольном отзыве медицинских изделий в компетентный орган Российской Федерации.

Пожалуйста, сообщите сотрудникам Вашей организации о данном уведомлении в установленном порядке. В том случае, если изделия на момент направления добровольного отзыва были уже поставлены в другие учреждения, просим направить в указанные учреждения данное уведомление оказать содействие в возврате затронутых изделий.

Мы признательны Вам за сотрудничество по данному вопросу и приносим извинения за возможные неудобства. В случае возникновения вопросов свяжитесь с местным представителем компании «Медтроник».

Приложение 1: Номера моделей и партий, подлежащих добровольному отзыву

Изделие	Номер модели	Номера моделей и партий, подлежащих добровольному отзыву					
Канюли артериальные бедренные DLP®	57414	2014124994	2015016150	2015016729	2015020381	2015021484	201501C886
	57417	2014125438	2015016695	2015021401	2015030435	201503C101	
		2015016317	2015020566	2015030166	2015030629		
	57421	2015016410	2015017102				
Наборы для введения канюль бедренных DLP®	96017	2015021260	2015030499				
	96021	2015021134					

С уважением,

Генеральный директор ООО «Медтроник»

