



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



2244978

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

03.08.2018 № 014-1878/18

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 «Оборудование для вспомогательного кровообращения с принадлежностями», производства «Медтроник Инк.», США, регистрационное удостоверение от 10.03.2015 № РЗН 2015/2448, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: риск роста бактерий, которые потенциально могут попадать в организм пациента во время хирургического вмешательства.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Медтроник» (123317, Москва, Пресненская наб., д. 10, стр. С, 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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Сообщение по безопасности на местах

Оборудование для вспомогательного кровообращения с принадлежностями»
принадлежность: «Терморегулирующее устройство (BioCal)»,
Регистрационное Удостоверение № РЗН 2015/2448 от 10.03.2015
производства Medtronic Inc., США

Июнь 2018 г.

Внутренний номер ООО «Медтроник»: FA801

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Целью настоящего письма является уведомление Вас о принятии компанией ООО «Медтроник» мер по безопасности на местах, касающихся всех терморегулирующих устройств BioCal. Просим всех пользователей терморегулирующих устройств BioCal прекратить их эксплуатацию и утилизировать. Данные меры касаются исключительно терморегулирующих устройств BioCal производства Medtronic Inc., США.

Описание ситуации:

В последние годы регулирующими органами, в том числе Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (FDA), поднимались вопросы безопасности, касающиеся качества водных терморегулирующих систем вне зависимости от производителя. Потенциальная проблема может заключаться в риске роста бактерий, которые потенциально могут попадать в организм пациента во время хирургического вмешательства, и, вероятно, связана с рекомендациями по методам очистки водных терморегулирующих систем и применяемыми протоколами. Терморегулирующие устройства BioCal производства Medtronic Inc., США были представлены на рынке с 1989 г. по 2011 г. По состоянию на 31 января 2018 г. компанией Medtronic было получено две претензии, согласно которым у пациентов развивалась тяжелая инфекция в ходе хирургического вмешательства с использованием терморегулирующих устройств BioCal. Данные претензии были получены от одного клиента в 2015 г. Несмотря на то, что прямая причинно-следственная связь между инфекцией пациента и использованием терморегулирующего устройства BioCal не была доказана, наблюдавшиеся симптомы инфекции могли быть вызваны бактерией (*Mycobacterium abscessus*), которая могла оказаться в водной системе в результате очистки и дезинфекции изделия в учреждении до начала использования.

Компания Medtronic сотрудничала с регулирующими органами в целях разработки скорректированного протокола очистки терморегулирующего устройства BioCal, однако, несмотря на значительные усилия, нам не удалось разработать такой протокол очистки, который удовлетворял бы действующим требованиям и ожиданиям в данной сфере. Таким образом, компания Medtronic не представит обновленную версию протокола очистки. Было принято решение, что наилучшим выходом из ситуации станет просьба пользователям устройств BioCal прекратить эксплуатацию и утилизировать их. Согласно данным компании Medtronic, в Вашем распоряжении может находиться одно или несколько устройств BioCal.

Medtronic

Меры со стороны клиентов:

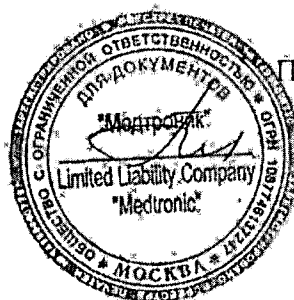
- Компания ООО «Медтроник» рекомендует прекратить клиническое использование терморегулирующих устройств BioCal моделей 370 и 370I. Компания ООО «Медтроник» не представит обновленную версию протокола очистки.
- Просим утилизировать имеющиеся у Вас изделия в соответствии со стандартными процедурами утилизации. Просим не перепродавать данные изделия в целях клинического использования.
- Рекомендаций по дополнительному наблюдению пациентов, уведомлению пациентов врачами или нестандартным способам ведения пациентов, в ходе хирургических процедур у которых использовали устройства BioCal, отсутствуют. Рекомендации для специалистов в области здравоохранения на случай развития инфекции и/или появления симптомов инфекции у пациентов, в ходе хирургических процедур у которых использовали устройства BioCal, представлены на веб-сайте: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/CardiovascularDevices/Heater-CoolerDevices/>

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 указанные изделия.

Приносим извинения за возможные неудобства. Компания ООО «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.