



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

Од. 1д. 2020 № Од 18 - 2254/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2409560

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Регистрационная компания», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Катетеры для эндоскопии с принадлежностями», производства «Бостон Сайентифик Корпорейшн», США, регистрационное удостоверение от 13.08.2019 № ФСЗ 2012/12425, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий принадлежностей к медицинскому изделию (см. приложение).

Причина отзыва: отсоединение туннельного компонента RX (черной оболочки) от стержня катетера.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Регистрационная компания» (127015, Россия, Москва, проезд 5-й Донской, д. 15, эт. 3. пом. III, комн. 49, тел. +7(495) 229-6780).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

02.12.2020
~ 024-2254/20

Исх. №: 92583333-FA

«16.09.2020 »

Уведомление по обеспечению безопасности на местах – Срочный отзыв медицинских изделий "Катетер баллонный для дилатации желчных путей: Hurricane RX"

Компания Boston Scientific Corporation (BSC) инициирует отзыв отдельных партий/серий баллонных катетеров для дилатации желчных путей Hurricane™ RX в связи с жалобами на отсоединение туннельного компонента RX (черной оболочки) от стержня катетера. Анализ показал, что это обусловлено пониженной прочностью соединения туннельного компонента, что иногда приводит к его отсоединению.

Отсоединение туннельного компонента RX в основном ведет к увеличению продолжительности процедуры по причине необходимости замены изделия. К потенциальным наиболее опасным травмам могут относиться кровотечения и/или повреждение/перфорация тканей при извлечении отсоединенного туннельного компонента RX. До настоящего времени не сообщалось о каких-либо случаях причинения вреда пациентам в связи с этой особенностью.

Наши учетные данные указывают на то, что ваша организация получила некоторое количество затрагиваемых продуктов. В таблице (Приложение 1) ниже содержится полный список всех затрагиваемых продуктов, с указанием наименования продукта, кода материала (UPN), GTIN, и номеров партий/групп (и сроков годности). Обратите внимание на то, что затрагиваемыми продуктами являются только перечисленные в таблице изделия. На остальную продукцию производства компании Boston Scientific настоящее уведомление по обеспечению безопасности на местах не распространяется.

Дальнейшее распространение и применение какой-либо оставшейся продукции, подпадающей под настоящее распоряжение, должно быть незамедлительно прекращено.

УКАЗАНИЯ:

1- Пожалуйста, немедленно прекратите использование изделия Boston Scientific, указанного 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 верните форму контрольной проверки в офис вашего местного представительства компании Boston Scientific до 07 октября 2020 года.

4- Если у вас есть подлежащая возврату продукция, упакуйте ее в подходящую для этого транспортную упаковку и свяжитесь «Customer_Service_Tel» 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.

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 : Затронутые изделия

Наименование продукта	Код материала (UPN)	GTIN	Номер партии/группы	Дата истечения срока годности
HURRICANE Rx DILATION BALLOON 4MM 2CM	M00545890	08714729283805	25509445, 25536219, 25612668, 25649812, 25704208	C 13.04.2022 до 13.06.2022
HURRICANE Rx DILATION BALLOON 4MM 4CM	M00545900	08714729283812	25326198, 25344165, 25344168, 25366542, 25366543, 25379240, 25379241, 25392546, 25447687, 25447688, 25447689, 25447690, 25447691, 25447692, 25453103, 25453105, 25453108, 25466435, 25468596, 25468597, 25471588, 25479171, 25479176, 25479177, 25479178, 25479521, 25481983, 25481984, 25481985, 25481986, 25497466, 25497467, 25497468, 25506678, 25509440, 25509446, 25509447, 25509450, 25518274, 25518305, 25518314, 25533944, 25536416, 25536680, 25536860, 25543967, 25543969, 25571363, 25575934, 25575935, 25576717, 25576718, 25576719, 25576720, 25576721, 25576769, 25611564, 25612669, 25612670, 25612671, 25612673, 25612674, 25623377, 25623378, 25623379, 25623380, 25623381, 25623382, 25623383, 25623384, 25640115, 25649813, 25649816, 25678821, 25678826, 25678831, 25678836, 25680096, 25704209, 25704210, 25704211, 25704212, 25704213, 25704214, 25704215, 25704216, 25739146, 25739147, 25739149, 25739150, 25771761, 25771762, 25771765	C 07.02.2022 до 27.06.2022
HURRICANE Rx DILATION BALLOON 6MM 2CM	M00545910	08714729283829	25456946, 25497472, 25571369, 25623385, 25678822, 25739151	C 22.03.2022 до 20.06.2022
HURRICANE Rx DILATION BALLOON 6MM 4CM	M00545920	08714729283836	25305803, 25326193, 25326194, 25326195, 25326199, 25334817, 25334818, 25366544, 25366545, 25366546, 25366547, 25392549, 25392551, 25392553, 25392554, 25392555, 25397943, 25397944, 25447697, 25447698, 25453106, 25453109, 25461680, 25466436, 25468598, 25472425, 25475235, 25475236, 25479172, 25479173, 25479179, 25481987, 25481988, 25481989, 25481990, 25481991, 25497469, 25497470, 25497473, 25497474, 25497475, 25509412, 25509413, 25509414, 25509451, 25509452, 25509453, 25518276, 25518306, 25518307, 25518315, 25518316, 25536681, 25536739, 25536740, 25543970, 25543971, 25543972, 25543973, 25571370, 25571373, 25576770, 25576771, 25576772, 25576773, 25576881, 25576882, 25576883, 25576884, 25576885, 25608762, 25623386, 25623387, 25623388, 25623389, 25623390, 25623391, 25623392, 25623393, 25623394, 25623395, 25623396, 25623397, 25623398, 25649814, 25649817, 25649820, 25649821, 25649825, 25649826, 25649830, 25649831, 25678823, 25678827, 25678832, 25678837, 25680097, 25704217, 25704218, 25704219, 25704220, 25704221, 25704222, 25704223, 25739152, 25739153, 25739154, 25739155, 25739157, 25739158, 25771773	C 02.02.2022 до 27.06.2022
HURRICANE Rx DILATION BALLOON 8MM 2CM	M00545930	08714729283843	25509441, 25536741, 25644951, 25649190, 25650286, 25651334, 25654287	C 13.04.2022 до 31.05.2022
HURRICANE Rx DILATION BALLOON 8MM 4CM	M00545940	08714729283850	25317077, 25326196, 25326220, 25326221, 25326222, 25334819, 25344169, 25366548, 25366549, 25392556, 25392557, 25397079, 25447693, 25447694, 25453104, 25453107, 25453110, 25466437, 25468599, 25471589, 25471590, 25475234, 25479174, 25479175, 25479520, 25479580, 25481992, 25497051, 25497052, 25502738, 25509415, 25509416, 25509417, 25509418, 25509419, 25509442, 25509448, 25509454, 25509546, 25518277, 25518278, 25518317, 25518318, 25536682, 25536742, 25536743, 25543975, 25543976, 25543977, 25543978, 25543979, 25544020, 25571371, 25571374, 25596599, 25602458, 25608760, 25612672, 25649815, 25649818, 25649822, 25649823, 25649827, 25649828, 25649832, 25649833, 25678824, 25678828, 25678829, 25678833, 25678834, 25678838, 25680098, 25680099, 25704224, 25704225, 25704226, 25704227, 25704228, 25704229, 25739159, 25739160, 25739161, 25739162, 25739163, 25739164, 25739165, 25739166, 25739167, 25739168, 25788242, 25789369, 25789801	C 04.02.2022 до 30.06.2022
HURRICANE Rx DILATION BALLOON 10MM 2CM	M00545950	08714729283867	25471587, 25571372, 25588303, 25673064	C 28.03.2022 до 06.06.2022
HURRICANE Rx DILATION BALLOON 10MM 4CM	M00545960	08714729283874	25334980, 25344170, 25344171, 25366550, 25378999, 25397945, 25397950, 25447685, 25447695, 25447696, 25461681, 25464817, 25466438, 25471591, 25471592, 25484487, 25493901, 25497471, 25497476, 25509443, 25509444, 25509449, 25518279, 25518308, 25518309, 25536683, 25544022, 25544023, 25544024, 25544025, 25571375, 25602323, 25608761, 25640116, 25640117, 25644834, 25649819, 25649824, 25649829, 25649834, 25678825, 25678830, 25678835, 25678839, 25678880, 25680560, 25704230, 25704231, 25704232, 25739169, 25739170	C 08.02.2022 до 20.06.2022