



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



2148739

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

27.03.2017 № 014-435/17

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 «Система стент-графта Endurant II, Endurant IIs различных типоразмеров», производства «Медтроник Инк.», США, регистрационное удостоверение от 31.05.2016 № ФСЗ 2012/13437, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве отдельных серийных номеров и моделей медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: Компоненты стент-графта имеют повышенную вариативность проницаемости в отношении эндоподтеканий, выявленных в ходе первичной процедуры имплантации.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник» (123317, Москва, Пресненская наб., д. 10, стр. С, Башня на Набережной ММДЦ «Москва-Сити», 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 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ООО «Медтроник»

Башня на Набережной

ММДЦ «Москва-Сити»

Пресненская наб., д10, стр. С

123317, Москва, Россия

tel (+7 495) 580 73 77

fax (+7 495) 580 73 78

www.medtronic.ru

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

1 марта 2017 г.

Внутренний номер ООО «Медтроник»: FA758

Уважаемые Господа,

Целью настоящего письма является предоставление информации о добровольном отзыве компанией ООО «Медтроник» отдельных серийных номеров и моделей медицинского изделия (Регистрационное Удостоверение Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2012/13437 от 31 мая 2016 года) «Система стент-графта Endurant II, Endurant IIs различных типоразмеров»

Компания «Медтроник» запускает процедуру добровольного отзыва ряда отдельных моделей бифуркационных компонентов стент-графта Endurant / Endurant II (см. Приложение А) с определенными серийными номерами. Данные компоненты стент-графта имеют повышенную вариативность проницаемости в отношении эндоподтеканий, выявленных в ходе первичной процедуры имплантации. При проведении процедуры имплантации в случае наличия эндоподтекания такая потенциальная вариативность проницаемости компонентов стент-графта, являющихся объектом настоящего сообщения, может привести к ошибочной интерпретации врачом эндоподтекания IV типа (которое обычно разрешается самостоятельно с течением времени) как острого тканевого эндоподтекания III типа, ввиду того, что подтекание может выглядеть локальным или локализованным, а не диффузным (облачным). Риск такого неправильного определения эндоподтекания IV типа как острого тканевого эндоподтекания III типа может привести к ненужным дополнительным вмешательствам по причине диагностированного эндоподтекания III типа, которое, на самом деле, является эндоподтеканием IV типа и разрешится самостоятельно с течением времени. Такая вариативность проницаемости выявляется только у медицинских изделий диаметром 23 и 25 мм, конкретных партий материала графта. Отзыв данной продукции не затрагивает другие модели бифуркационных компонентов стент-графта Endurant / Endurant II и продукцию с другими серийными номерами.

Несмотря на низкий уровень дополнительного риска, связанного с рядом бифуркационных компонентов стент-графта Endurant / Endurant II, являющихся объектом настоящего сообщения, существует риск проведения ненужных вторичных вмешательств по причине диагностированного острого эндоподтекания III типа, которое может на самом деле являться эндоподтеканием типа IV, разрешающимся самостоятельно с течением времени. Компания «Медтроник» запускает процедуру отзыва в целях снижения данного риска посредством изъятия неиспользованных изделий, являющихся объектом настоящего сообщения.

Во всем мире с мая 2015 по январь 2017 г. компания «Медтроник» получила 20 жалоб, связанных с проведением дополнительных вмешательств при проведении процедуры ввиду диагностирования острого тканевого подтекания III типа. Зарегистрировано 2 (два) случая нежелательных явлений. Было получено сообщение о смерти пациента через 3 недели после

проведения процедуры, однако однозначно установить, была ли его смерть связана с проведением дополнительного вмешательства, не представляется возможным.

Принятие дополнительных меры в отношении пациентов, которым данные системы уже имплантированы, не требуется ввиду того, что риск неправильного определения эндоподтекания по причине вариативности проницаемости практически всегда имеет место во время имплантации. Дополнительного наблюдения за пациентами, которым были имплантированы бифуркационные компоненты стент-графта Endurant / Endurant II диаметром 23 или 25 мм, являющиеся объектом настоящего сообщения, **не требуется**.

Мониторинг таких пациентов осуществляется в соответствии со стандартами лечения, принятыми на территории Российской Федерации.

Компания ООО «Медтроник» просит субъектов обращения медицинских изделий выполнить нижеследующие действия:

1. Определить неиспользованные бифуркационные компоненты стент-графта Endurant / Endurant II диаметром 23 и 25 мм из нижеуказанного ряда моделей, имеющих определенные серийные номера у себя в наличии, и установить в их отношении карантин (см. Приложение А).
2. Вернуть все имеющиеся в наличии изделия, являющиеся объектом настоящего сообщения, компании «Медтроник». Представитель компании «Медтроник» в Вашем регионе может помочь Вам с возвратом и заменой данных изделий по необходимости.

Пожалуйста, распространите это сообщение среди других сотрудников Вашей организации в случае необходимости. Если изделие, которое подлежит отзыву, было направлено в другое медицинское учреждение, пожалуйста, сообщите данной организации о проблеме и помогите ей с возвратом отзываемого изделия.

Благодарим Вас за дальнейшую поддержку и приносим извинения за все доставленные неудобства. Мы непрерывно работаем над повышением качества наших изделий, чтобы обеспечить для вас безопасное и эффективное ведение пациентов.

Дополнительная информация:

Компетентные органы Российской Федерации уведомлены о данном добровольном отзыве.

При необходимости дополнительной информации по поводу данного письма, пожалуйста, обратитесь к представителю подразделения Аортальной хирургии ООО «Медтроник» по тел. +7 495 880 7377.

Компания Medtronic заинтересована в постоянном улучшении характеристик ее продуктов и предоставляемых услуг, для предоставления Вам возможности оказывать наиболее безопасную и эффективную помощь Вашим пациентам.

Если у Вас возникли вопросы или требуется содействие, пожалуйста, обратитесь к представителю компании Medtronic, сотрудничающему с Вашей клиникой.

Генеральный директор
ООО «Медтроник»
(должность)



Плясунова Е.В.
(И. О. Фамилия)

Приложение № А: Выявление изделий, подходящих под критерий отзыва.

Номера моделей Endurant / Endurant II, подлежащих отзыву.

Примечание: Отзыву подлежит только продукция с определенными серийными номерами.

Для получения информации о статусе конкретного серийного номера:

- найдите необходимый для проверки серийный номер
- зайдите на веб-сайт www.Medtronic.com. (www.Medtronic.com > Healthcare Professionals > Products > Product Performance & Advisories > Endurant Permeability) (<http://www.medtronic.com/us-en/healthcare-professionals/products/product-performance/endurant-permeability.html>))

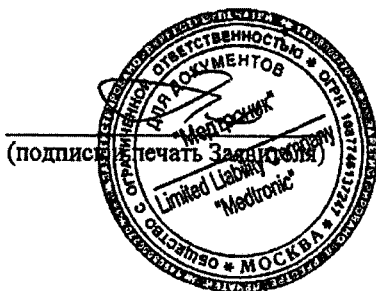
Пожалуйста, обратите внимание: ссылка на сайте была создана, чтобы найти серийные номера моделей стент-графта Endurant / Endurant II 23мм и 25мм, которые могут находиться в вашем учреждении и могут подлежать отзыву.

- Введите серийный номер имеющегося неиспользованного товара
- Если серийный номер отображается: NOT AFFECTED, никаких дальнейших действий для этого устройства не требуется.
- Если серийный номер отображается: AFFECTED, приостановите обращение данного изделия и следуйте инструкции по возврату.

Ниже представлен список моделей, серийные номера которых подлежат проверке:

ENBF2313C120EE	ETBF2313C166EE
ENBF2313C145EE	ETBF2316C124EE
ENBF2313C170EE	ETBF2316C145EE
ENBF2316C145EE	ETBF2316C166E
ENBF2316C170EE	ETBF2316C166EE
ENBF2513C145EE	ETBF2513C124EE
ENBF2513C170EE	ETBF2513C145EE
ENBF2516C145EE	ETBF2513C166EE
ENBF2516C170EE	ETBF2516C124EE
ETBF2313C124E	ETBF2516C145E
ETBF2313C124EE	ETBF2516C145EE
ETBF2313C145EE	ETBF2516C166E
ETBF2313C166E	ETBF2516C166EE

Генеральный директор
ООО «Медтроник»
(должность)



Плясунова Е.В.
(И. О. Фамилия)