



2165913

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

18.08.2017 № 014-1730/17

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

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 «Инструменты для эндоваскулярных манипуляций», производства «Бостон Сайентифик Корпорейшн», США, регистрационное удостоверение от 25.11.2016 № РЗН 2015/2365, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: Лотки раздувающих устройств могут треснуть при определенных условиях обращения с ними, например, от удара во время транспортировки.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Регистрационная компания» (119991, Россия, Москва, 5-й Донской проезд, д. 21Б, стр. 1, тел./факс +7(495) 633-70-63).

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

«Hospital_Name»

«Users_Name»- «Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City» -«Country_name»

Справочный документ :: 92115538-FA

xx июнь 2017 г.

Уведомление о практических мерах безопасности (для дистрибьютора)
Требуются неотложные меры
Encore™ 26 Раздувающее устройство для баллонных
катетеров в упаковках по одной шт.

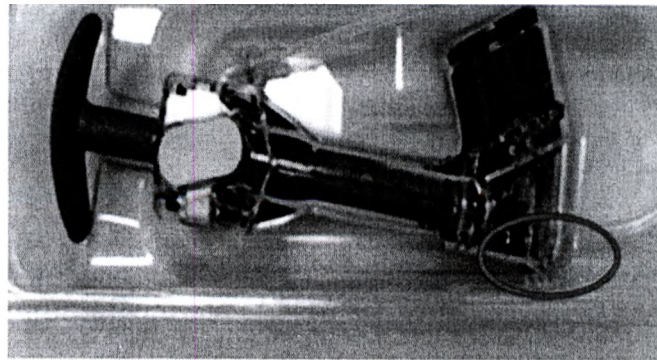
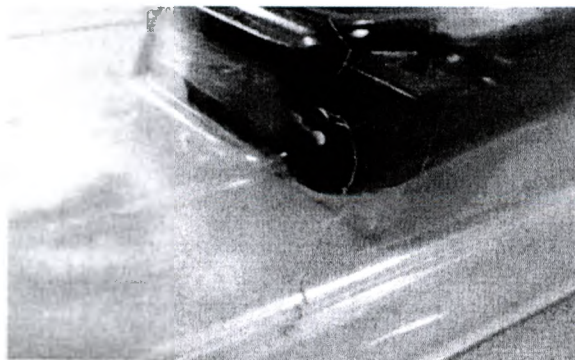
Уважаемый «Users_Name»!

Компания Boston Scientific вводит полевую процедуру с определенными партиями упаковок с одним раздувающим устройством Encore 26, которые перечислены в Приложении 1. Лотки раздувающих устройств из этих партий могут треснуть при определенных условиях обращения с ними, например, от удара во время транспортировки. Данная проблема связана с использованием другого материала в процессе упаковки. Рекламации, полученные в связи с этой проблемой, показали, что образование трещин, наблюдаемое в редких случаях (приблизительно 0,026%) происходит только в одной части лотка раздувающего устройства, как показано на рисунках 1 и 2 ниже, что может вызывать нарушение стерильного барьера.

Данная полевая процедура касается только упаковок с одним раздувающим устройством Encore 26. Она не касается Encore Advantage Kit, упаковок с пятью (5) раздувающими устройствами Encore или других комплектов, в состав которых входит раздувающее устройство Encore.

Хотя риск является низким, использование раздувающего устройства Encore с треснувшим лотком во время выполнения процедуры может привести к инфицированию пациента, если раздувающее устройство используется в стерильной среде. До настоящего времени в связи с полученными рекламациями не было зарегистрировано ни одного случая причинения вреда пациенту.

Изображение 1 и 2 – расположение трещин в устройствах, на которые были получены рекламации



УКАЗАНИЯ:

Внимательно ознакомьтесь с инструкцией, представленной в данном уведомлении, и следуйте инструкциям из руководства по эксплуатации изделия, в котором указано «Не использовать, если нарушен стерильный барьер»:

1- Немедленно проверьте свои запасы на наличие изделий с номерами UPN и номерами партий, указанными в Приложении 1.

2- Осмотрите лоток раздувающего устройства в зоне, обозначенной выше. В случае обнаружения индифляторов с треснувшим лотком немедленно прекратите использовать их и поместите поврежденные изделия в безопасное место.

3- Известите всех своих покупателей, которые получили затрагиваемую продукцию, о содержании настоящего уведомления по обеспечению безопасности на местах. В целях принятия правильных действий согласно содержанию настоящего уведомления по обеспечению безопасности на местах вашим клиентам следует обращаться напрямую к вам, а не в компанию Boston Scientific. Если среди ваших клиентов есть дистрибьюторы, поставьте их в известность о том, что они должны ознакомить всех лиц на уровне медицинского учреждения с содержанием настоящего уведомления об отзыве.

4- Организуйте возврат всей затрагиваемой продукции на адрес вашей компании и поместите ее на карантин для дальнейшего согласования действий.

5- Выполните возврат поврежденных изделий компании Boston Scientific, заполнив прилагаемую форму проверки (Verification Form).

6- Если повреждения не обнаружены, индифлятор можно использовать как обычно.

7- Заполните прилагаемую форму контрольной проверки, даже если у вас отсутствует какая-либо подлежащая возврату продукция. После заполнения верните форму контрольной проверки в офис вашего местного представительства компании Boston Scientific на имя Customer_Service_Fax_Number не позднее xx июля 2017.

Информация о содержании настоящего уведомления по обеспечению безопасности на местах направлена в соответствующие уполномоченные органы вашей страны.

Мы приносим свои извинения в связи с причинением любых 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 представительством.

С уважением,



Мари Пьер Барланга (Marie Pierre Barlanga)
Служба технического контроля
«Бостон Сайентифик Интернэшнл С.А.»

Вложение: Форма контрольной проверки

Приложение 1 : Рассматриваемые изделия

Encore™ 26 Inflation Device Single Pack

Наши учетные данные указывают на то, что ваша организация получила некоторое количество затрагиваемых продуктов. В таблице ниже содержится полный список всех затрагиваемых продуктов, с указанием наименования продукта, кода материала (UPN) и номеров лотов. 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.

Наименование продукта	Код материала (UPN)	Номер партии			
Encore™ 26 Inflation Device Single Pack	H74904526011	19563006	20054530	20242335	20423645
		19587644	20077271	20285571	20456071
		19623142	20083051	20309573	20481170
		19650458	20127928	20309574	20534557
		19704550	20159518	20336380	
		19725489	20202728	20394218	
		19769215	20206930	20423644	

Наименование продукта	Код материала (UPN)	Номер партии			
Encore™ 26 Inflation Device Single Pack	M001151050	19640750	20030825	20233700	20364929
		19667072	20060033	20256035	20364930
		19704551	20087896	20279769	20423650
		19755302	20117909	20303751	20472532
		19755307	20159601	20336385	20493563
		19785021	20171449	20336386	20507373
		19808183	20206929	20364928	20534581

Наименование продукта	Код материала (UPN)	Номер партии			
Encore™ 26 Inflation Device Single Pack	M00566670	20157078	19755304	20146417	20456079
		19623019	20056496	20264032	

Наименование продукта	Код материала (UPN)	Номер партии			
Encore™ 26 Inflation Device Single Pack	M0067101140	19594194	19808180	20223176	20394350
		19717352	20121252	20336387	20534582