



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



2222374

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

27.04.2018 № ОИЧ-1043/18
На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Эбботт», представителя производителя медицинского изделия «Катетер баллонный TREK / MINI TREK», производства «Эбботт Васкулар», США, регистрационное удостоверение от 11.04.2013 № ФСЗ 2010/08503, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: при работе с продукцией из идентифицированной партии могут возникнуть сложности при извлечении защитного чехла баллона, что может повлечь за собой проблемы с накачиванием и спусканием баллона.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к представителю производителя ООО «Эбботт» (125171, Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр.1, тел. +7(495) 258-42-80, факс +7(495) 258-42-81).

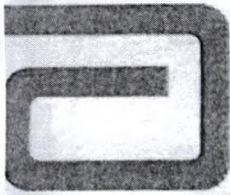
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

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 7 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ / ИЗЪЯТИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ИЗ ПРОДАЖИ

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: Катетер для баллонной дилатации коронарных артерий NC Trek RX
Катетер для баллонной дилатации коронарных артерий NC Traveler RX
Баллонный катетер NC Tenku RX PTCA
Идентификатор FSCA (корректирующее действие на местах, связанное с безопасностью): 22 марта 2017 г.
Вид действий: Изъятие медицинского изделия из продажи

Внимание: Специалист по управлению рисками или медицинский работник

Уважаемый клиент компании «Эбботт Васкулар» (Abbott Vascular):

Компания «Эбботт Васкулар» инициировала добровольные корректирующие действия, связанные с конкретными партиями катетеров для баллонной дилатации коронарных артерий NC Trek RX, катетеров для баллонной дилатации коронарных артерий NC Traveler RX и баллонных катетеров NC Tenku RX PTCA. По нашим данным, затрагиваемая партия была отправлена на ваш счет.

При работе с продукцией из идентифицированной партии могут возникнуть сложности при извлечении защитного чехла баллона, что может повлечь за собой проблемы с накачиванием и спусканием баллона. Частота тугого извлечения защитного чехла баллона, а также накачивания и спуска, в мире в среднем составляет 0,12 %. Потенциальные риски, связанные со сложностями при надувании и сдувании баллона, включают воздушную эмболию, дополнительное вмешательство, тромбоз и инфаркт миокарда. В одном из сообщенных случаев неспособность сдуть баллон потребовала хирургического вмешательства, что привело к многочисленным послеоперационным осложнениям и смерти.

Это действие не влияет на пациентов, успешно перенесших сердечные процедуры с использованием этих устройств.

Почему возникают такие проблемы?:

Если для удаления защитного чехла баллона приходится прикладывать слишком много усилий, чехол может повредить изделие, что повлечет за собой проблемы с надуванием или сдуванием баллона.

Каких действий от вас ожидает компания «Эбботт Васкулар»?:

- Пожалуйста, смотрите прикрепленный список номеров затрагиваемых деталей и номеров партий.
- Пожалуйста, немедленно прекратите использование приборов из этой партии.
- Пожалуйста, пересмотрите запасы, заполните и верните прикрепленную форму проверки эффективности.
- Верните все неиспользованные идентифицированные продукты в компанию «Эбботт Васкулар».
- Поделитесь этим уведомлением с другими сотрудниками вашей организации.

Какие действия предпринимает компания «Эбботт Васкулар»?:

Компания «Эбботт Васкулар» уже предприняла ряд корректирующих действий для поддержки непрерывного функционирования продукта. Компания «Эбботт Васкулар» готова сотрудничать с Вами о вопросу замены возвращенных изделий на аналогичные по мере того, как они станут доступными. Соответствующие регулирующие органы были проинформированы об этих действиях.

Мы сожалеем о любых возникших неудобствах и ценим ваше терпение. Компания «Эбботт Васкулар» стремится выпускать продукцию высшего качества и обеспечивать удовлетворенность клиентов. При возникновении любых вопросов, пожалуйста, свяжитесь с местным представителем или обратитесь в службу по работе с клиентами компании «Эбботт Васкулар» по телефону xxx xxxxx.

С уважением,

[Имя]

Главный менеджер / региональный менеджер

Уведомление о безопасности моделей NC Trek RX/NC Traveler RX/NC Tenku RX
на местах от 22 марта 2017 г.
Страница | 1



**СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ / ИЗЪЯТИЕ ПРИБОРА
ИЗ ПРОДАЖИ
22 марта 2017 г.**

Катетер для баллонной дилатации коронарных артерий NC Trek RX

Номер детали	Номер партии	Номер детали	Номер партии	Номер детали	Номер партии
1012448-06	60414G1	1012448-15	61014G1	1012449-12	60408G1
	60721G1		61028G1		60413G1
1012448-08	60208G1		61206G1		60413G2
	60419G1		61206G2		60425G1
	60420G1	1012448-20	60310G1		60429G1
	60603G1		60421G1		60511G1
	60906G1		60421G2		60512G1
	61121G1		60527G1		60531G1
	61121G2		60716G1		60607G1
1012448-12	60225G1	1012449-06	60819G1		60623G1
	60229G1		61024G2		60713G1
	60318G1		60523G1		60721G1
	60318G2		61026G1		60804G1
	60429G1	1012449-08	60317G1		60805G1
	60429G2		60318G1		60809G1
	60607G1		60412G1		60812G1
	60705G1		60419G1		60816G1
	60804G1		60502G1		60824G1
	60818G1		60502G2		60926G1
	60921G1		60525G1		60929G1
	60921G2		60705G1		61012G1
	61108G1		60801G1		61019G1
	61111G1		60809G1		61019G2
	61128G1		60826G1		61020G1
	61128G2		60916G1		61115G1
	61218G1		61018G1		61121G1
1012448-15	60202G1		61121G1		61122G1
	60310G1		61121G2		61123G1
	60401G1	1012449-12	60218G1		61123G2
	60408G1		60303G1		61201G1
	60408G2		60330G1		61208G1
	60510G1		60330G2		61214G1
	60616G1		60406G1		61214G2
	60721G1		60406G2		61216G1
	60809G1		60406G3		61216G2
	60912G1		60406G4	1012449-15	60128G1

Уведомление о безопасности моделей NC Trek RX/NC Traveler RX/NC Tenku RX
на местах от 22 марта 2017 г.
Страница | 2

**СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ / ИЗЪЯТИЕ ПРИБОРА
ИЗ ПРОДАЖИ**

22 марта 2017 г.

Катетер для баллонной дилатации коронарных артерий NC Trek RX (продолжение)

Номер детали	Номер партии	Номер детали	Номер партии	Номер детали	Номер партии
1012449-15	60215G1	1012449-15	61122G1	1012450-12	60623G1
	60215G2		61123G1		60831G1
	60224G1		61128G1		60921G1
	60322G1		61130G1		61104G1
	60329G1		61202G1		61207G1
	60330G1	1012449-20	60126G1	1012450-15	61209G1
	60330G2		60223G1		60315G1
	60330G3		60225G1		60317G1
	60401G1		60226G1		60328G1
	60407G1		60323G1		60414G1
	60407G2		60331G1		60414G2
	60427G1		60331G2		60613G1
	60428G1		60516G1		60718G1
	60428G2		60519G1		60810G1
	60428G3		60721G1		60901G1
	60429G1		60805G1		60922G1
	60502G1		60824G1		61128G1
	60603G1		60907G1		61130G1
	60609G1		61004G1	1012450-20	60318G1
	60621G1		61116G1		60329G1
	60718G1		61128G1		60429G1
	60720G1		61130G1		60613G1
	60727G1		61206G1		60804G1
	60801G1	1012449-25	60405G1	1012451-06	60929G1
	60809G1		60412G1		60603G1
	60810G1	1012450-06	60805G1	1012451-08	61006G1
	60816G1		60610G1		60323G1
	60824G1		61101G1		60329G1
	60906G1	1012450-08	60530G1		60329G2
	60919G1		60803G1		60330G1
	60926G1		61014G1		60425G1
	60928G1	1012450-12	61206G1		60428G1
	61104G1		60212G1		60526G1
	61107G1		60412G1		60531G1
	61111G1		60414G1		60623G1
	61111G3		60528G1		60713G1

Уведомление о безопасности моделей NC Trek RX/NC Traveler RX/NC Tenku RX
на местах от 22 марта 2017 г.

Страница | 3

**СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ / ИЗЪЯТИЕ ПРИБОРА
ИЗ ПРОДАЖИ**

22 марта 2017 г.

Катетер для баллонной дилатации коронарных артерий NC Trek RX (продолжение)

Номер детали	Номер партии	Номер детали	Номер партии	Номер детали	Номер партии
1012451-08	60805G1	1012451-12	61108G1	1012451-15	60920G1
	60819G1		61114G1		61010G1
	60929G1		61122G1		61024G1
	61104G1		61123G1		61101G1
	61204G1		61130G1		61115G1
	61206G1		61212G1		61118G1
	61207G1		61212G2		61123G1
	61208G1		61213G1		61123G2
1012451-12	60205G1	1012451-15	60210G1		61202G1
	60214G1		60224G1		61204G1
	60215G1		60226G1		61214G1
	60322G1		60227G1	1012451-20	60128G1
	60330G1		60229G1		60307G1
	60408G1		60307G1		60310G1
	60415G2		60314G1		60318G1
	60415G3		60329G1		60329G1
	60415G4		60329G2		60419G1
	60418G1		60331G1		60419G2
	60418G2		60401G1		60519G1
	60502G1		60408G1		60603G1
	60525G2		60408G2		60824G1
	60527G1		60505G1		60830G1
	60527G2		60512G1		60901G1
	60601G1		60603G1		60927G1
	60616G1		60607G1		61115G1
	60629G1		60628G1		61121G1
	60720G1		60701G1		61201G1
	60729G1		60720G1	1012451-25	60809G1
	60805G1		60727G1	1012452-08	50114G1
	60818G1		60801G1		50316G1
	60829G1		60818G1		50319G1
	60907G1		60826G1		50513G1
	60922G1		60826G2		51022G1
	61003G1		60909G1		51217G1
	61010G1		60909G2		60112G1
	61107G1		60913G1		60603G1

Уведомление о безопасности моделей NC Trek RX/NC Traveler RX/NC Tenku RX
на местах от 22 марта 2017 г.
Страница | 4



**СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ / ИЗЪЯТИЕ ПРИБОРА
ИЗ ПРОДАЖИ
22 марта 2017 г.**

Катетер для баллонной дилатации коронарных артерий NC Trek RX (продолжение)

Номер детали	Номер партии	Номер детали	Номер партии	Номер детали	Номер партии
1012452-08	60810G1	1012452-15	60718G1	1012453-12	60705G1
	60921G1		60726G1		60722G1
	61007G1		60826G1		60810G1
	61216G1		61115G1		60907G1
1012452-12	50109G1		61128G1		61004G1
	50210G1		61208G1		61012G1
	50306G1	1012452-20	50106G1		61214G1
	50317G1		50120G1		61218G1
	50330G1		50204G1	1012453-15	60301G1
	50420G1		50206G1		60303G1
	50817G1		50316G1		60329G1
	50928G1		50603G1		60331G1
	51023G1		51110G1		60427G1
	51029G1		60412G1		60428G1
	60217G1		60607G1		60613G1
	60226G1		61018G1		60617G1
	60308G1	1012453-08	60405G1		60721G1
	60311G1		60413G1		60819G1
	60712G1		60413G2		60822G1
	60909G1		60425G1		60909G1
	61102G1		60425G2		61026G1
	61122G1		60621G1		61111G1
	50105G1		60720G1		61121G1
	50115G1		60729G1	1012453-20	60209G1
1012452-15	50213G1	1012453-12	60819G1		60226G1
	50316G1		61026G1		60505G1
	50319G1		61130G1		60623G1
	50420G1		61204G1		60810G1
	50609G1		60302G1		60926G1
	50929G1		60408G1		61122G1
	51103G1	1012453-12	60415G1		
	51109G1		60502G1		
	60224G1		60502G2		
	60331G1		60503G1		
	60405G1		60503G2		
	60505G1		60621G1		

**СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ / ИЗЪЯТИЕ ПРИБОРА
ИЗ ПРОДАЖИ
22 марта 2017 г.**

NC Traveler RX
Баллонный катетер NC Tenku RX PTCA
коронарных артерий

Катетер для баллонной
дилатации

Номер детали	Номер партии
1012448-08T	60202G1
	60301G1
	60502G1
1012448-12T	60301G1
	60401G1
	61101G1
1012448-15T	60202G1
	60401G1
	60601G1
	60801G1
	61101G1
1012449-08T	60302G1
	60401G1
	60601G1
	60801G1
1012449-12T	60202G1
	60401G1
	60502G1
	60601G1
	60701G1
	60902G1
	61004G1
	61101G1
1012449-15T	60202G1
	60301G1
	60401G1
	60502G1
	60601G1
	60701G1
	60801G1
	60902G1
	61101G1
	61101G1
1012450-08T	60401G1

Номер детали	Номер партии
1012450-08T	60601G1
	60801G1
1012450-12T	60301G1
	60701G1
1012450-15T	60301G1
	60502G1
1012451-08T	60701G1
	60301G1
	60502G1
	60701G1
	60902G1
1012451-12T	60301G1
	60502G1
	60701G1
	61004G1
	60301G1
1012451-15T	60401G1
	60601G1
	60701G1
	60805G1
	61004G1
	50204G1
1012452-08T	50406G1
	50202G1
1012452-12T	50901G1
1012452-15T	50204G1
1012453-08T	60202G1
	60502G1
	60701G1
	61101G1
1012453-12T	60202G1
	60506G1

Номер детали	Номер партии
1013152-12	61209G1
	61209G2
1013152-15	61102G1
1013152-20	61102G1
1013153-08	61012G1
	61209G1
1013153-12	61101G1
1013153-15	60415G1
	61209G1
1013153-20	61102G1
1013154-08	61101G1
1013154-12	61101G1
1013154-15	61102G1
1013154-20	60415G1
1013155-08	61102G1
1013155-12	61101G1
1013155-15	60415G1
	61209G1
1013155-20	61102G1
1013156-12	50415G1
	50919G1
	51110G1
	61209G1
1013156-15	50919G1
	51210G1
1013157-08	61101G1
	61102G1
1013157-12	60415G1
	61102G1
1013157-15	60415G1
	61209G1

Уведомление о безопасности моделей NC Trek RX/NC Traveler RX/NC Tenku RX
на местах от 22 марта 2017 г.
Страница | 6

**СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ /
ИЗЪЯТИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ИЗ ПРОДАЖИ**

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: Катетер для баллонной дилатации коронарных артерий NC Trek RX
Катетер для баллонной дилатации коронарных артерий NC Traveler RX
Баллонный катетер NC Tenku RX PTCA

Идентификатор FSCA (корректирующее действие на местах, связанное с безопасностью): 22 марта 2017 г.

Вид действий: Изъятие прибора из продажи

Форма проверки эффективности

Номер счета клиента _____

Название счета _____

Адрес _____

(Информация, необходимая для проверки эффективности
регуляторной активности)

После подробного осмотра запаса катетеров для баллонной дилатации коронарных артерий NC Trek RX, катетеров для баллонной дилатации коронарных артерий NC Traveler RX и баллонных катетеров NC Tenku RX PTCA, пожалуйста, выберите один вариант в разделе ниже. Если был обнаружен запас указанной выше продукции, пожалуйста, свяжитесь со службой по работе с клиентами, чтобы получить номер разрешения на возврат продукции (RGA). После подписания формы, необходимо вернуть ее вместе с идентифицированной продукцией в компанию «Эбботт Васкуляр».

- ☐ Был проведен тщательный осмотр затрагиваемой продукции и в запасе такой продукции не осталось.
Никакие изделия не будут возвращены.

☐ Были идентифицированы и будут возвращаться затрагиваемые катетеры для баллонной дилатации коронарных артерий NC Trek RX, катетеры для баллонной дилатации коронарных артерий NC Traveler RX и/или баллонные катетеры NC Tenku RX PTCA.

Номер RGA: _____

Имя клиента/ должность (печатными буквами)

Подпись

Дата

Эту форму необходимо вернуть в компанию «Эбботт Васкуляр»

- ☐ При возврате продукта, обратитесь в службу по работе с клиентами компании «Эбботт Васкуляр» по телефону XXX XXX XXXX, чтобы получить номер RGA. Запишите номер RGA выше.
- ☐ Отправьте заполненную форму факсом на номер XXX XXX XXXX или отправьте скан-копию на электронную почту XXXXXXXXXXXX
- ☐ Верните копию заполненной формы с возвращенным продуктом.

Уведомление о безопасности моделей NC Trek RX/NC Traveler RX/NC Tenku RX
на местах от 22 марта 2017 г.
Страница | 7



Abbott
A Promise for Life