



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



2311706

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

05.07.2019 № Одч-1672/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Бард Рус», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Катетер долгосрочного использования для гемодиализа в наборах с принадлежностями, модели Equistream, Equistream с вложенным стилетом, Equistream ХК с вложенным стилетом, Equistream ХК Alphacurve, производства «Бард Экссес Системс, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 31.08.2015 № РЗН 2015/3014, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: имеется риск наличия туннелера с коническим самоудерживающимся наконечником, подверженного поломкам.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Бард Рус» (121596, г. Москва, ул. Горбунова, д. 2, стр. 204, тел. + 7 (499) 372-5002, факс + 7 (499) 372-5003, e-mail: info@vitapool.ru, www.vitapool.ru).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Общество с ограниченной ответственностью "Бард Рус"
(ООО «Бард Рус»)

ИНН/КПП 7718775215/773101001
Юридический адрес 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2, стр.204
Тел.: +7 (499) 372-5002, факс: +7 (499) 372-5003

Исх. 11/06.1 от 11/06 2019г.

Уведомление о безопасности на местах.

Катетеры EQUISTREAM®, EQUISTREAM® ХК и для гемодиализа
Коды REF и номера Lot затронутых изделий: См. Приложение 1.
Тип действия: отзыв продукта

Bard Access Systems, Inc., США стопроцентная дочерняя компания Becton, Dickinson and Company (BD), проводит добровольный отзыв медицинского изделия: «Катетер долгосрочного использования для гемодиализа в наборах с принадлежностями, модели Equistream, Equistream с вложенным стилетом, Equistream ХК с вложенным стилетом, Equistream ХК Alphacurve», Регистрационное Удостоверение РЗН 2015/3014 от 31 августа 2015 года с определенными сочетаниями кода продукта/номера партий с рынка (см. Приложение 1).

Описание проблемы

На основании обратной связи клиентов компания установила, что для продуктов с сочетаниями кодов/номеров партий, перечисленных в Приложении 1, имеется риск наличия туннелера с коническим самоудерживающимся наконечником, подверженного поломкам, как показано на Рис. 1 ниже. Конический самоудерживающийся наконечник предназначен для прикрепления к катетеру и образования соединения, что позволяет катетеру проходить сквозь ткани при образовании туннеля.

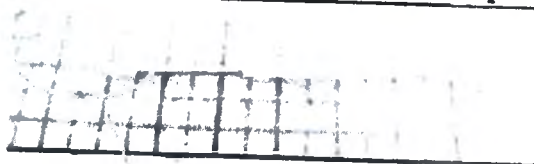


Рисунок 1: сломанный конический самоудерживающийся наконечник туннелера

Предупреждение о клинических рисках

Пользователи проходят обучение по установке данных устройств. Учитывая характер поломки туннелеров по поступившим сообщениям, есть вероятность, что поломка будет обнаружена во время установки, в результате чего катетер и туннелер будут сняты и впоследствии заменены на новые.

Возможные клинические риски в случае поломки в ходе процедуры кратко перечислены ниже:

- Необходимость прерывать процедуру туннелирования и повторить ее с использованием нового устройства.
 - Это приведет к увеличению длительности процедуры, а также увеличит риск незначительного травмирования тканей или кровотечения.
- Туннелер может сломаться таким образом, что небольшая его часть отделится и останется незамеченной в просвете катетера.
 - Это может привести к невозможности использования катетера из-за перекрытия просвета или нарушения потока сквозь катетер. Такая ситуация повлияет на возможность надлежащего проведения диализа пациенту и потребует срочного удаления и замены катетера для возобновления диализа.
- Туннелер может сломаться таким образом, что в ходе диализа из-за высокого гемодинамического давления поток вынесет его небольшую часть, оставшуюся незамеченной, из катетера в систему центральных вен.
 - Вероятно, в результате отсоединившаяся часть остановится в малом круге кровообращения в легком. Это может привести к долгосрочным негативным последствиям для здоровья, требующим медицинского или хирургического вмешательства.

Добровольный отзыв вышеуказанного медицинского изделия ограничен кодами продуктов/номера партий, перечисленными в Приложении 1; никакие другие коды продуктов/номера партий этой проблемой не затрагиваются.

Рекомендации по действиям, которые должны быть проведены дистрибьюторами:

1. Проверить свои материальные запасы на наличие каких-либо неиспользованных устройств с любым из затронутых номеров партий, и незамедлительно исключить возможность использования этих устройств. Возвратить все затронутые устройства своему местному представителю/дистрибьютору компании BD.
2. Если вы осуществляли дальнейшее распространение этих устройств, определите круг пользователей и незамедлительно сообщите им об отзыве данного продукта.

3. Заполнить, подписать и отправить форму ответа клиента, указав в ней:

- количества возвращаемых изделий ИЛИ
- что у вашей организации в материальных запасах не имеется (не осталось) ни одного затронутого изделия.

Приоритетом компании BD является укрепление здоровья людей по всему миру. Нашими главными задачами является обеспечение безопасности пациентов и пользователей, а также предоставление качественных продуктов. Приносим извинения за любые причиненные вам этой ситуацией неудобства и заранее благодарим вас за помощь компании BD в как можно более оперативном и результативном решении данного вопроса.

С уважением,
Генеральный директор



О. Н. Веков

Приложение 1: Коды/номера партий затронутых изделий

Катетеры Equistream	
Код продукта (REF)	Номер Lot
6905190	RECX1473
6905280	RECV0679
	RECX0849
6905310	RECW0294
6903190	RECX1473
6903230	RECW2370
	RECX1115
	RECX3054
	RECZ1124
6903270	RECW1719
	RECX1186
	RECZ1089
6903350	RECX2700
6903420	RECZ3013

Катетеры Equistream ХК с вложенным стилетом	
Код продукта (REF)	Номер Lot
6913190	RECX3802
6913230	RECX3046
	RECZ2657
6913270	RECX0831
6913350	RECW2017
	RECZ0630

В Российскую Федерацию было поставлено 485 единиц из указанных партий.

На 10.06.2019 по предварительной информации, полученной от дистрибьюторов, запасов данного медицинского изделия на их складах не имеется, сведений о каких-либо неблагоприятных явлениях на территории РФ, связанных с данным медицинским изделием, не поступало.

С уважением,
Генеральный директор



О. Н. Веков