



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



2314915

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

30.07.2019 № 014-1823/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Кардинал Хелс Раша», уполномоченного представителя производителя медицинских изделий «Устройства для рентгенэндоваскулярных диагностических и лечебных процедур, включающих: ангиографию, ангиопластику, тромбэктомию и стентирование», производства «Кордис Корпорейшн», США, регистрационное удостоверение от 14.06.2019 № РЗН 2015/3272, срок действия не ограничен и «Катетер проводниковый ADROIT», производства «Кордис Корпорейшн», США, регистрационное удостоверение от 31.10.2017 № РЗН 2014/1570, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинских изделий (см. приложение).

Причина отзыва: в стерильной первичной упаковке были обнаружены имеющие износ фрагменты поддерживающего картона.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Кардинал Хелс Раша» (107078, Москва, ул. Маши Порываевой, д. 34, 5 этаж, офис 514, тел.+7(495) 139-31-31).

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

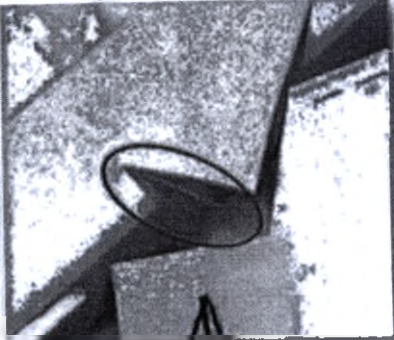
Руководитель

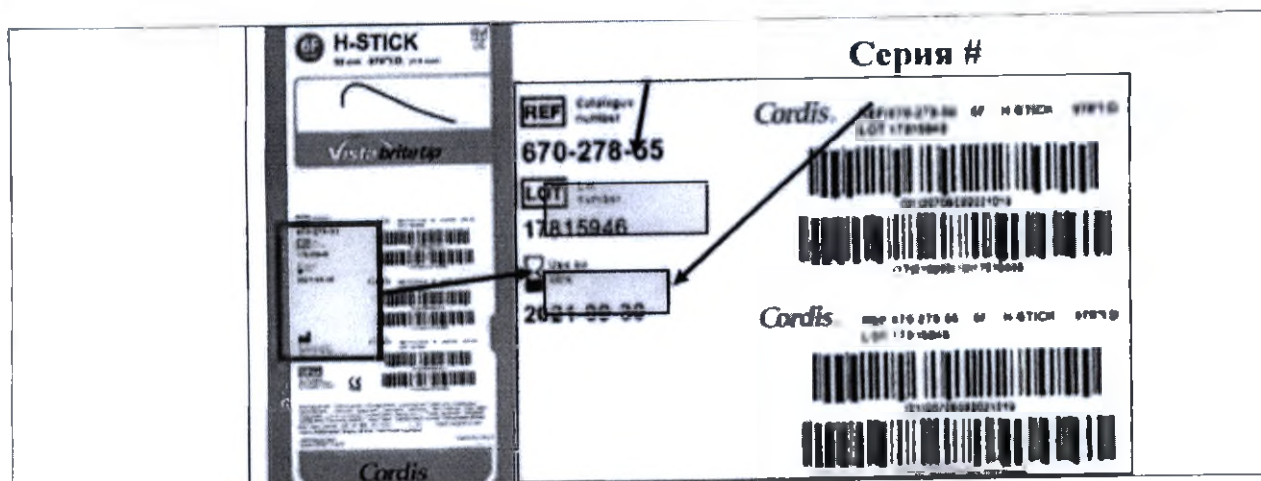
М.А. Мурашко

Срочное уведомление по проблеме безопасности (Изъятие) Проводниковые катетеры Cordis Vista Brite Tip & ADROIT

Уважаемый клиент,

Целью данного сообщения является извещение, что компания Кордис отзывает 173 серии продукции проводниковых катетеров Cordis Vista Brite Tip и ADROIT.

| | | | |
|---|--|--|-------------------------|
| <p>Краткое описание отзыва:</p> | <p>Компания Кордис инициировала отзыв 173 серий проводниковых катетеров Vista Brite Tip и ADROIT из-за имеющих износ частей поддерживающего картона внутри первичной упаковки. Смотрите изображение ниже.</p>  <p>В стерильной первичной упаковке были обнаружены имеющие износ фрагменты поддерживающего картона. Хотя материал может быть идентифицирован, когда продукт открыт и подготовлен к использованию, существует опасность причинения вреда, если материал не открыт или если изделие не подготовлено должным образом. Если материал с признаками износа будет обнаружен до и во время подготовки изделия, пользователю будет предложено заменить изделие на другое, что приведет к задержке перед процедурой или в ходе проведения процедуры. Однако в случае не обнаружения, растрепанный материал может попасть в сосудистую сеть пациента, что может привести к ишемии, некрозу или необходимости проведения дополнительного вмешательства. На стерильность продукта это не влияет. Компания Кордис не получала никаких сообщений о вреде для пациента, связанном с этой проблемой.</p> <p>Применение Проводниковые катетеры Vista Brite Tip и ADROIT предназначены для внутрисосудистого введения интервенционных/ диагностических устройств в коронарную или периферическую сосудистую систему.</p> | | |
| <p>Подробная информация о затронутых устройствах в помощь в идентификации вовлеченного продукта:</p> | <p>Идентификация Список номеров серий и каталожных номеров см. в Таблице 1 ниже</p> <p>Пример маркировки:</p> <table border="0"> <tr> <td></td> <td>Каталожный номер</td> </tr> </table> | | Каталожный номер |
| | Каталожный номер | | |



| | |
|--|---|
| <p>Действия, запрашиваемые с вашей стороны:</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1) Прочтите это письмо с уведомлением по проблеме безопасности (изъятию). 2) Немедленно проверьте имеющиеся в наличии у вас изделия, чтобы подтвердить, входят ли в их число единицы из затронутых серий. Определите и отложите любые единицы из затронутых серий таким образом, чтобы гарантировать, что затронутый продукт не будет использоваться. Проверьте все места хранения и использования. 3) Просмотрите, заполните, подпишите и верните прилагаемую форму подтверждения в соответствии с указаниями в форме. 4) Верните все соответствующие продукты в центр распределения Кардинал Хелс. Пожалуйста, обратитесь к местному торговому представителю, чтобы облегчить возврат продукта, если это необходимо. Ваш торговый представитель сообщит вам о замене продукта или вариантах зачета. 5) Поделитесь этим письмом с другими лицами в вашем учреждении, которым необходимо сообщить об этом отзыве, а также с любым другим учреждением, которому, возможно, были отправлены упомянутые изделия с проводниковыми катетерами Vista Brite Tip и ADROIT из вашего учреждения. Если обнаружится, что какие-либо единицы затронутых партий находятся на другом объекте, пожалуйста, организуйте возврат единиц. 6) Сохраняйте информированность об этом уведомлении до тех пор, пока все соответствующие продукты не будут возвращены в компанию Кордис, и сохраните копию этого уведомления вместе с обсуждаемым продуктом. |
| <p>Описание проблемы:</p> | <p><u>В чем заключается проблема?</u> Компании Кордис стало известно о имеющих износ частей поддерживающего картона внутри первичной упаковки изделия.</p> <p><u>Почему мы отзываем этот продукт?</u> В стерильной первичной упаковке были обнаружены имеющие износ фрагменты поддерживающего картона. Хотя материал может быть идентифицирован, когда продукт открыт и подготовлен к использованию, существует опасность причинения вреда, если материал не открыт или если изделие не подготовлено должным образом. Если материал с признаками износа будет обнаружен до и во время подготовки изделия, пользователю будет предложено заменить изделие на другое, что приведет к задержке перед процедурой или в ходе проведения процедуры. В случае не обнаружения истрепанный материал может попасть в сосудистую сеть пациента, что может привести к ишемии, некрозу или необходимости проведения дополнительного вмешательства. На стерильность продукта это не влияет.</p> |

| | |
|-----------------------------|---|
| | <p><u>Какие другие действия предпринимает компания Кордис?</u></p> <p>Компания Кордис расследует первопричину и предпримет соответствующие корректирующие действия. Компанией Кордис не было выявлено каких-либо других затронутых серий.</p> |
| Предоставляемое содействие: | <p>Если у вас есть какие-либо вопросы относительно этого отзыва, пожалуйста, свяжитесь с вашим местным торговым представителем или местным офисом продаж.</p> |
| Дополнительная информация: | <p><u>Нормативное извещение</u></p> <p>Соответствующие регулирующие и уполномоченные органы уведомляются о том, что компания Кордис предпринимает это действие добровольно.</p> |

Мы приносим извинения за любые неудобства, которые может вызвать это сообщение. Мы знаем, что вы цените нашу продукцию, и мы ценим ваше сотрудничество в этом вопросе. Компания Кордис стремится поддерживать вашу уверенность в безопасности и качестве продуктов, поставляемых Кордис.

С уважением,

Мигель Авила
Вице-президент по вопросам качества и нормативно-правового регулирования
Кордис Корпорейшен

Контактные данные в России в случае возникновения вопросов:

Оксана Колосова, Quality & Regulatory Affairs Manager
Телефон + 7 (495) 139 -3143
Адрес эл. почты: oksana.kolosova@cardinalhealth.com

ООО «Кардинал Хелс Раша», 107078, г. Москва, ул. Маши Порываевой, 34, 5 этаж, оф. 514.

Таблица 1

| Каталожный номер | Номер серии | Каталожный номер | Номер серии |
|------------------|--|------------------|--|
| 67019055 | 17744955 17750783 17757121 | 588840P | 17756076 17816499 |
| 67021055 | 17735533 17735534 17744429 17744430 17750785 17757116 | 598943P | 17746147 17807995 17811028 17814511 17818155 |
| 67021255 | 17748743 17750476 17755096 17757122 | 588843P | 17777712 17816501 |
| 67021455 | 17753002 | 588845P | 17729208 |
| 67027055 | 17779364 | 588841P | 17753948 |
| 67027855 | 17815946 | 588857P | 17756074 17816500 |
| 67028055 | 17805148 17815949 | 588858P | 17756075 |
| 77821055 | 17746022 17762925 | 598945P | 17755015 |
| 77821255 | 17733016 17747583 17749800 17752698 17767925 17769354 17771053 17772929 | G780GOND | 17724819 17742581 17756975 17771328 17794750 17814264 17816167 |
| 77822455 | 17722360 17735189 | SM7673 | 17750494 17817649 |
| 77827055 | 17733019 17746026 17747584 17749793 17752703 17754875 17756762 17762928 17771058 17772931 17816029 17817637 | 588846P | 17733005 17736643 17737608 17742559 17740605 17743099 17743101 17745965 |
| 77827855 | 17722359 17740611 17778655 | 77828055 | 17724480 17767923 17771049 17772926 |
| 67221255 | 17753959 | 6720540E | 17800760 |

Таблица 1 (продолжение)

| Каталожный номер | Номер серии |
|------------------|---|
| 55805400 | 17801566 17806219 17808004 17809486 |
| 67005400 | 17802170 17811837 17802171 17811839 17803141 17813158 17803142 17813159 17803143 17815025 17803536 17817001 17803539 17817002 17803540 17817004 17804225 17817285 17804226 17818563 17804764 17818564 17805447 17819221 17805899 17819222 17805901 17821534 17806330 17800613 17806331 17800614 17806332 17800615 17807603 17802172 17807626 17803537 17807628 17803538 17807629 17804026 17809536 17804222 17809537 17804223 17809538 17804224 17809786 17804765 17809791 17804766 17809792 17805898 17809793 17805900 17810429 17805902 17810430 17807627 17810432 17811835 17810433 17815021 17811219 17815022 17811220 17815023 17811221 17815024 17811834 17817003 17811836 17819220 |
| 67205400 | 17806706 17807595 17811677 17812321 17814278 17814279 17814640 17814641 17814642 17814643 17815340 17806214 |