



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

11.05.2023 № 014 ~ 350/23

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2557159

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 «Кордис Медикал Раша», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Устройства для рентгенэндоваскулярных диагностических и лечебных процедур, включающих: ангиографию, ангиопластику, тромбэктомия и стентирование», производства «Кордис Ю-Эс Корп. (также известная как «Кордис Корпорейшн»)), США, регистрационное удостоверение от 11.11.2022 № РЗН 2015/3272, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинских изделий (см. приложение).

Причина отзыва: компания Cordis установила наличие риска, что безопасно установить и захватить сетку фильтра системы доставки ANGIOGUARD™ RX/XP не удастся по причине затруднений при отделении гильзы для установки и/или вследствие ее отсоединения, а также отсоединения гильзы для захвата и затруднений при извлечении через порт RX проводника; проблема наблюдается среди единиц продукции, произведенных после определенной даты.

В случае необходимости получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Кордис Медикал Раша» по контактными данным (107078, Россия, Москва, ул. Маши Порываевой, д. 34, офис 514, тел.: +7 (495) 139-31-00, электронная почта: GMB-Cordis-Cashel-QRA@cordis.com).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Срочное уведомление о безопасности на месте эксплуатации (вывод из эксплуатации)

Проводник с системой защиты дистального русла ANGIOGUARD™ RX/XP Отдельные партии — см. список в таблице 1 в конце данного письма

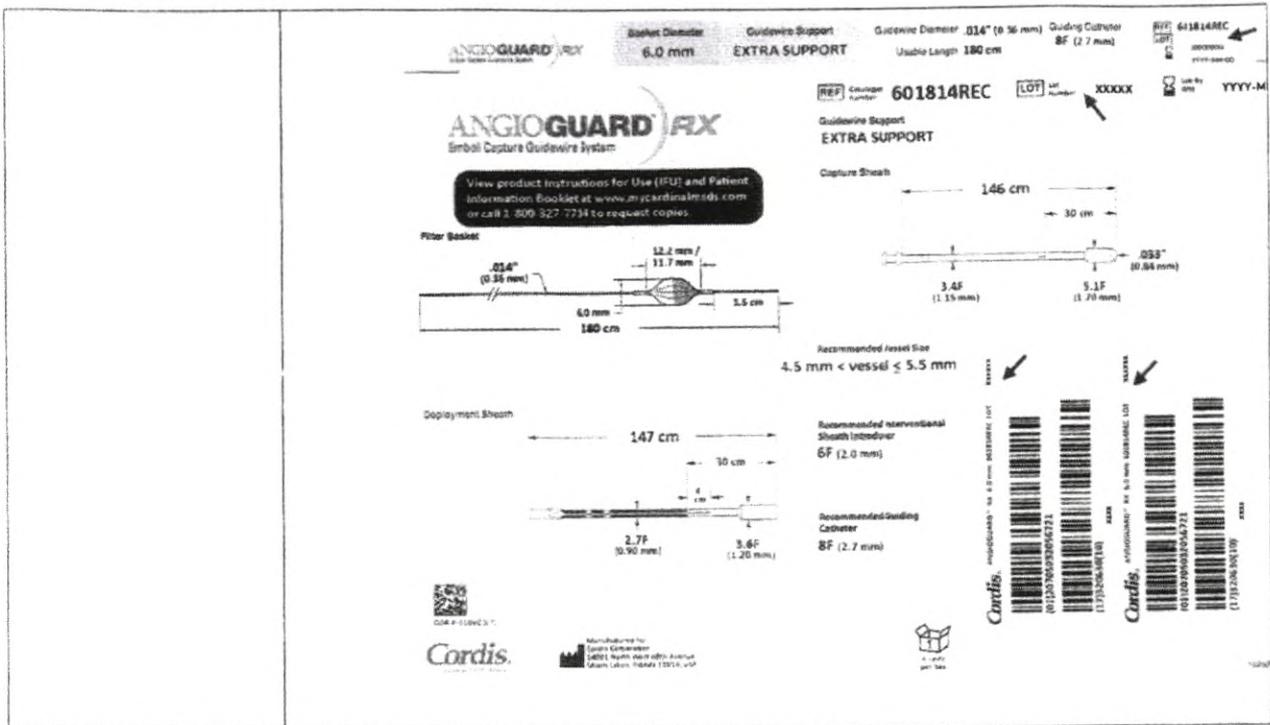
24 марта 2023 г.

Уважаемый клиент!

Данное письмо служит для информирования Вас о факте отзыва (вывода из эксплуатации) компанией Cordis в добровольном порядке определенных партий системы защиты дистального русла ANGIOGUARD™ RX/XP. Вы получили данное письмо, поскольку согласно нашей отчетной документации приобрели одну или несколько затронутых партий системы защиты дистального русла Cordis ANGIOGUARD™ RX/XP.

Обзор процедуры отзыва продукции:	<p>Компания Cordis установила наличие риска, что безопасно установить и захватить сетку фильтра системы доставки ANGIOGUARD™ RX/XP не удастся по причине затруднений при отделении гильзы для установки и/или вследствие ее отсоединения, а также отсоединения гильзы для захвата и затруднений при извлечении через порт RX проводника. Всего компанией Cordis было получено 106 жалоб по всему миру.</p> <p>Возможные последствия включают, помимо прочего, ситуации с задержкой в ходе выполнения процедуры; незапланированное чрескожное или хирургическое вмешательство; инсульт.</p>
--	--

Сведения об устройстве, позволяющие идентифицировать соответствующую продукцию:	<p>Соответствующая продукция: Данное письмо касается определенных партий проводника с системой защиты дистального русла ANGIOGUARD™ RX/XP (см. таблицу 1)</p> <p>Назначение: Проводник с системой защиты дистального русла ANGIOGUARD™ RX/XP предназначена для использования в качестве системы проводника и устройства противэмболической защиты, которое позволяет захватывать и удалять эмболический материал (тромб/фрагменты) при выполнении ангиопластики и процедур стентирования сонных артерий. Диаметр артерии в месте размещения сетки фильтра должен составлять от 3 до 7,5 мм.</p> <p>Идентификация: Ниже представлен пример маркировки упаковки, с помощью которой можно идентифицировать затронутые единицы продукции.</p>
--	--



<p>Действия, требующиеся с Вашей стороны:</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) Изучите данное письмо со срочным уведомлением о безопасности на месте эксплуатации (уведомление о выводе из эксплуатации). 2) Незамедлительно проверьте свои запасы материалов и оборудования и убедитесь в наличии либо отсутствии в Вашем владении единиц продукции из затронутых партий. Идентифицируйте и отложите все единицы продукции из выявленных партий таким образом, чтобы гарантировать невозможность их использования. Проверьте все места хранения и эксплуатации. 3) Изучите, заполните, подпишите и отправьте прилагаемую форму подтверждения в соответствии с инструкциями в форме. 4) В зависимости от ситуации верните все затронутые единицы продукции в дистрибьюторский центр Cordis или уничтожьте их на месте и предоставьте сертификат, подтверждающий факт уничтожения. Местное торговое представительство предоставит вам необходимую информацию и поддержку в отношении возврата в местный офис или уничтожения продукции. 5) Дайте ознакомиться с этим письмом другим лицам в Вашем учреждении, которым необходимо знать о данном отзыве продукции, а также в любом другом учреждении, которое могло получить затронутые единицы продукции от Вашего учреждения. Если какие-либо единицы продукции из затронутых партий окажутся во владении другого учреждения, просим вас организовать возврат или уничтожение этих единиц продукции. 6) Поддерживайте осведомленность о настоящем уведомлении до тех пор, пока все затронутые единицы продукции не будут в зависимости от ситуации возвращены в компанию Cordis или уничтожены на месте. Храните копию настоящего уведомления вместе с затронутой продукцией.
--	--

<p>Описание проблемы:</p>	<p><u>В чем заключается проблема?</u> Компания Cordis установила наличие риска, что безопасно установить и захватить сетку фильтра системы доставки ANGIOGUARD™ RX/XP не удастся по причине затруднений при отделении гильзы для установки и/или вследствие ее отсоединения, а также отсоединения гильзы для захвата и затруднений при извлечении через порт RX проводника; проблема наблюдается среди единиц продукции, произведенных после определенной даты.</p>
----------------------------------	--

	<p><u>По какой причине мы отзываем данную продукцию?</u> Возможные последствия отсоединения компонентов, а также затруднений при отделении гильзы или извлечении через порт RX проводника включают, помимо прочего, задержку в ходе выполнения процедуры; незапланированное чрескожное или хирургическое вмешательство; инсульт.</p> <p><u>Существуют ли какие-либо опасения в отношении продукции, которая уже успешно применяется в работе?</u> Нет. Отзыв продукции предпринимается из-за риска отсоединения компонентов, а также затруднений при отделении гильзы или извлечении через порт RX проводника во время использования устройства и не затрагивает единицы продукции, которые уже были успешно применены в работе.</p> <p><u>Какие еще действия предпринимает компания Cordis?</u> Компания Cordis ведет работу над тем, чтобы провести расследование случившегося, установить основную причину проблемы и принять надлежащие корректирующие меры.</p>
--	--

Доступная помощь:	Если у Вас возникли какие-либо вопросы в отношении данного отзыва продукции, обращайтесь в местное торговое представительство, в местный офис продаж либо в компанию Cordis по адресу электронной почты GMB-Cordis-Cashel-QRA@cordis.com.
--------------------------	---

Дополнительная информация:	<p><u>Уведомление регулирующих органов</u> Соответствующие органы государственного регулирования и уполномоченные органы власти уведомлены о том, что компания Cordis в добровольном порядке предпринимает указанные действия.</p>
-----------------------------------	--

Мы приносим свои извинения за любые возможные неудобства в связи с данной проблемой. Мы знаем, что Вы доверяете нашей продукции, и признательны за Вашу помощь в данной ситуации. Компания Cordis стремится сохранить Вашу уверенность в безопасности и качестве продукции, поставляемой компанией Cordis.

С уважением,

Мигель Авила
Вице-президент, Глобальный отдел качества и соблюдения нормативов
Cordis US Corp.

**ТАБЛИЦА 1
– СПИСОК ЗАТРОНУТЫХ ПАРТИЙ –**

№ ПОЗИЦИИ	№ ПАРТИИ
401814RM	35265339
	35265670
401814RMC	35262517
	35263334
	35264204
	35264222
	35265345
	35265669
	35264217
501814RE	35264226
	35265330
	35265344
	35265381
	35265639
	35265641
	35265652
	35265655
	35265662
	35265664

№ ПОЗИЦИИ	№ ПАРТИИ
501814REC	35264223
501814RMC	35264208
	35264212
	35265329
	35265649
	35265654
	35265667
601814RE	35264218
	35264224
	35264806
	35265342
	35265343
	35265382
	35265383
	35265646
601814RM	35265656

№ ПОЗИЦИИ	№ ПАРТИИ
601814RMC	35263328
	35264207
	35264213
	35264216
	35265393
	35265648
603014MC	35265659
701814RE	35265492
	35264219
	35265391
	35265392
	35265399
701814RMC	35265668
801814RMC	35265661
	35264202
	35265335