



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2022086

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

Субъекты обращения
медицинских изделий

12.03.2015 № 014-368/15

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до субъектов обращения медицинских изделий письмо компании ООО «Джонсон & Джонсон» о новых данных по безопасности медицинского изделия «Радиочастотный генератор Stockert EP Shuttle с принадлежностями», производства «Штокерт ГмбХ», Германия (регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/13104 от 22.10.2012).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко

**Субъектам обращения медицинских изделий
от ООО «Джонсон & Джонсон»**

«27» февраля 2015 года
Исх. № 2702-02/15

Уважаемые Господа!

Настоящим письмом ООО «Джонсон & Джонсон» (далее – «Компания») выражает Вам свое почтение и обращает ваше внимание на следующую информацию.

Компания осуществляет ввоз и реализацию на территории Российской Федерации медицинских изделий – Радиочастотный генератор Stockert EP Shuttle с принадлежностями (в том числе, кабель соединительный, артикул 39E23R, далее – «Кабель») производства «Штокерт ГмбХ.», Германия, Stockert GmbH, Boetzingen Strasse 72, D-79111 Freiburg, Germany (далее – «Производитель»).

Целью данного сообщения является уведомление Вас о том, что Производитель расширяет ранее объявленный добровольный отзыв продукции от 19 июня 2013 года для включения в него дополнительных партий Кабелей.

Производителем было установлено, что партии Кабелей (артикул 39E23R, номера партий 15697131L, 15789072L и 15932743L), предназначенные для распространения в странах за пределами региона «Европа, Ближний Восток и Африка» (в том числе РФ и страны СНГ, далее – «ЕМЕА»), были ошибочно направлены клиентам в регионе ЕМЕА. Хотя Кабели и могут быть поставлены на рынок региона ЕМЕА, их инструкция по применению рекомендует стерилизацию этиленоксидом (EtO). Производитель распространяет альтернативную версию Кабелей, имеющую идентичный код, но другие материалы изготовления, которая может быть стерилизована другим методом (паровая стерилизация). Такая версия является предпочтительной для отправки в страны региона ЕМЕА.

Кабель предоставляет возможность соединения катетера Biosense Webster с соответствующим оборудованием. Кабель может быть использован в качестве удлинителя для обеспечения соединения катетера с оборудованием, расположенным за пределами непосредственной области использования. Кабель может быть использован повторно в соответствии с ограничениями инструкции по применению.

По итогам исследования, проведенного Производителем, было обнаружено, что Кабели, предназначенные для распространения в странах за пределами региона ЕМЕА, были направлены клиентам, находящимся в регионе ЕМЕА. Данные партии являются альтернативными версиями Кабеля, изготовленными из других материалов, и имеющими другие инструкции по стерилизации, по отношению к Кабелям, предназначенным для отправки клиентам региона ЕМЕА.

К настоящему моменту не было зарегистрировано случаев жалоб, вреда для пациентов или нежелательных явлений, связанных с использованием Кабелей в регионе ЕМЕА. Данный отзыв не производится в связи с нежелательными медицинскими явлениями. Однако Производитель провел испытания с целью оценки последствий паровой стерилизации Кабелей. Хотя паровая стерилизация и не является методом стерилизации, указанным в инструкции по применению Кабелей, данный метод стерилизации может быть применен по невнимательности, будучи выбранным как привычный метод стерилизации, применявший для альтернативной версии Кабелей (предназначенных для региона ЕМЕА). На основе результатов испытаний, в ходе которых Кабель (для которого паровая стерилизация не является рекомендованным методом стерилизации) подвергался неоднократным циклам стерилизации паром, было установлено, что вероятность нанесения вреда здоровью маловероятна, но потенциально возможна. Существует потенциальная возможность отделения жил кабеля от штырькового разъема после стерилизации паром, как предписывает инструкция по применению Кабелей для региона ЕМЕА. В зависимости от того, какая именно жила Кабеля может оказаться поврежденной, потенциальные последствия могут быть различными.

Производитель и Компания приносят свои извинения за причиненные неудобства, и в случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения.

С уважением,

Управляющий директор
ООО «Джонсон & Джонсон»



Маркова Ю.Н.