



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



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

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

29.04.2015 № 01/и-698/15

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что производителем принято решение отозвать из обращения зарегистрированное медицинское изделие «Катетеры для радиологии с принадлежностями для катетеризации» (Катетеры производства Bard Peripheral Vascular, Inc.: CONQUEST Balloon Dilatation Catheters), производства «Бард Эксцесс Системс, Инк.», США, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2425 от 25.02.2015, срок действия не ограничен (номера партий прилагаются).

Причина отзыва: баллонные катетеры CONQUEST для ЧТА (чрескожной транслюминальной ангиопластики) были собраны с использованием неправильной тефлонной заготовки, которая применяется для формирования определенного компонента устройства (специальной емкости), что может повлиять на проведение надлежащей дефляции баллона во время эксплуатации.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия, создающего угрозу причинения вреда здоровью, и 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.

Для получения дополнительной информации, а также возврата вышеуказанного медицинского изделия следует обращаться к представителю ООО «Бард Рус»: 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д. 2, стр. 204, тел.: 8 (499) 372-5002.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко



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



В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
109074, Москва, Славянская пл., д. 4,
стр. 1

исх. 13/01 от 31 марта 2015г.

Росздравнадзор Управление делами Отдел делопроизводства и архива	
Вх. № <u>15569</u>	<u>14</u> из <u>15</u> листов
08 АПР 2015	

Информационное письмо о корректирующем мероприятии по безопасности

Продукция:

Катетер для радиологии Conquest Balloon Dilatation catheter,

Производитель: Bard Peripheral Vascular, Inc., 1625 West 3rd St., Tempe, AZ, 85281 USA, тел.: +1 408 3032600-2613

Регистрационное Удостоверение РЗН 2015/2425 от 25 февраля 2015г.

Настоящим ООО «Бард Рус» информирует Вас о том, что компания Bard Peripheral Vascular, Inc., USA зарегистрировала увеличение количества жалоб на проблемы с дефляцией баллонного катетера Conquest для ЧТА (чрескожной транслуминальной ангиопластики), в результате чего требовалось проведение повторного вмешательства с целью предотвращения нарушений в работе организма или недопущения необратимых повреждений структуры тела.

Проведенное расследование производственного процесса позволило выявить, что одна партия баллонных катетеров Conquest для ЧТА (чрескожной транслуминальной ангиопластики) была собрана с использованием неправильной тефлонной заготовки, которая применяется для формирования определенного компонента устройства (специальной емкости), что, в свою очередь, может повлиять на проведение надлежащей дефляции баллона во время эксплуатации. Поскольку использование неправильных заготовок не может быть однозначно идентифицировано в отношении отдельной партии готовых изделий, диапазон дефекта был расширен до всех партий, при изготовлении которых использовалась соответствующая тефлоновая заготовка.

Рассмотрена опасность (в том числе вред, и тяжесть) этой проблемы. К опасностям относится возможное травмирование пациента в результате проблем с дефляцией. Вероятность травмирования может варьироваться в зависимости от анатомических локализаций применения устройства, а также в зависимости от индивидуальных особенностей пациента. В случае, если не происходит дефляция баллона для ЧТА (чрескожной транслуминальной ангиопластики), требуется немедленное вмешательство с целью проведения дефляции баллона и обеспечения непрерывной циркуляции крови. В большинстве случаев этого можно добиться путем чрескожного введения устройства (т. е.

Е.М. Астапенко



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

проволочного направителя катетера или интродьюсера) через то же устройство сосудистого доступа для прокола баллона, что позволит осуществить его дефляцию. Тем не менее, в некоторых сложных случаях, когда чрескожное вмешательство не привело к устранению проблемы, могут потребоваться более инвазивные подходы, такие как открытое оперативное вмешательство.

Были даны следующие рекомендации по действиям, которые необходимо предпринять дистрибьютору и пользователю:

1. Не использовать и не распространять далее какие-либо изделия Conquest баллонный дилатационный катетер для ЧТА (чрескожной транслюминальной ангиопластики) с лотами, перечисленными ниже.
2. Проверить все склады в рамках своей организации на наличие изделия Conquest баллонный дилатационный катетер для ЧТА (чрескожной транслюминальной ангиопластики) с лотами, перечисленными ниже.
3. Передать данное уведомление о безопасности на местах всем, кому необходимо с ним ознакомиться в Вашей организации, а также в любую организацию, куда были переданы предположительно затронутые устройства.
4. Если какое-либо изделие с сочетанием кода и номера партии было распространено далее, немедленно связаться с теми, кто его получил и посоветовать им отозвать это изделие и вернуть его Bard (на указанный далее адрес).
5. Убрать любые обнаруженные изделия со своих полок.
6. Если у вас есть изделия, которые необходимо вернуть, обратиться к локальному представителю компании Bard. На упаковку нанесите пометку "RECALLED PRODUCT" (ВОЗВРАЩЕННОЕ ИЗДЕЛИЕ) и укажите номер RGA (запроса на санкционирование возврата изделия).

Затронутые изделия:

Номер модели, номер по каталогу: CQ-71524

Номер партии	Дата изготовления	Срок годности
REYA0973	Янв – 2014	Янв – 2017
REYA2566	Янв – 2014	Янв – 2017
REYC0372	Март – 2014	Март – 2017
REYC0950	Март – 2014	Март – 2017
REYC1426	Март – 2014	Март – 2017
REYC2200	Март – 2014	Март – 2017
REYC2365	Март – 2014	Март – 2017
REYC2825	Март – 2014	Март – 2017
REYC2575	Март – 2014	Март – 2017

Также доводим до Вашего сведения, что в Российской Федерации только одному дистрибьютору - ИП «Клименкова Татьяна Михайловна» был отгружен лот REYC0372 в количестве 3 шт. Вся продукция была поставлена в лечебные учреждения и использована. Жалоб от клиентов и пациентов не поступало.



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

Локальный представитель компании Бард на территории РФ:

ООО «Бард Рус», 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2, стр.204
Тел.: +7 (499) 372-5002, факс: +7 (499) 372-5003

С уважением,
Генеральный директор

О. Н. Веков



(Подпись)