



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

06.04.2016 № 014-656/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О приостановлении применения  
медицинского изделия



2078316

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 05.04.2013 № 196н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий», в связи с угрозой причинения вреда жизни и здоровью граждан, и на основании заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, сообщает о приостановлении применения медицинского изделия «Катетеры сосудистые, интервенционные и интродьюсеры: II. Катетеры для аритмологии: 4. Катетеры внутриаортальные баллонные», номер модели IAB-S730-C, номер партии 18f15g0032, серийный номер GZ51179, сроком годности до 31.07.2017, производства «Эрроу Интернешнл Инк.» (США), регистрационное удостоверение № РЗН 2013/918 от 26.07.2013г, срок действия не ограничен, на основании приказа Росздравнадзора от 06.04.2016 № 2822.

Руководитель

М.А. Мурашко

06.04.2016 от 014-656/16

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения  
Федеральное государственное бюджетное учреждение  
«Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт  
медицинской техники»



И.М. Козлов  
2016г.

**Заключение № 3 06-001/2016 от 09.02.2016.**

по результатам рассмотрения сообщений о неблагоприятном событии

- |                                                                         |                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Наименование и адрес экспертной организации                          | ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора,<br>115478, г. Москва, Каширское шоссе, д.24 стр.16                                                                                                                                           |
| 2. Наименование изделия                                                 | Катетеры сосудистые, интервенционные и интродьюсеры: II. Катетеры для аритмологии:<br>4. Катетеры внутриаортальные баллонные                                                                                                 |
| 3. Вид изделия (по ОКП)                                                 | 94 4480 Аппараты и устройства для замещения функций органов и систем организма                                                                                                                                               |
| 4. Класс потенциального риска применения                                | 3 – медицинские изделия с высокой степенью риска                                                                                                                                                                             |
| 5. Организация-изготовитель, страна, адрес, телефон, факс, E-mail, сайт | Эрроу Интернешнл Инк., США<br>Arrow International Inc., 2400 Bernville Road, Reading, Pennsylvania 19605, USA                                                                                                                |
| 6. Назначение и область медицинского применения изделия                 | Используются для внутриаортальной баллонной контрпульсации при которой раздувание баллона во время диастолы и сдувание баллона во время систолы усиливают кровоснабжение сердечной мышцы и облегчают работу левого желудочка |
| 7. Основание для проведения экспертизы                                  | Государственное задание на 2016 год от 20.01.2016 года                                                                                                                                                                       |
| 8. Цель проведения экспертизы                                           | Оценка причинно-следственной связи между применением медицинских изделий и причинением вреда здоровью                                                                                                                        |

### **Основание проведения экспертизы**

Государственное задание ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора на 2016 год № 060-00004-16 ПР от 20.01.2016, Часть 2, Раздел 1: «Информационно-аналитическая и экспертная поддержка мероприятий по осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий (в том числе мониторинга безопасности медицинских изделий), включая проведение необходимых исследований, испытаний, экспертиз, анализов и оценок».

### **Анализ информации**

В базу данных о неблагоприятных событиях АИС Росздравнадзора от специалистов ФГБУ «Новосибирский научно-исследовательский институт патологии кровообращения имени академика Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации поступило сообщение № 6111 от 08.02.2016 о неблагоприятном событии при применении медицинского изделия «Катетеры сосудистые, интервенционные и интродьюсеры: II. Катетеры для аритмологии: 4. Катетеры внутриаортальные баллонные», номер модели IAB-S730-C, номер партии 18f15g0032, серийный номер GZ51179, срок годности – до 31.07.2017, дата имплантации 02.02.2016, производства «Эрроу Интернешнл Инк.» (США), номер регистрационного удостоверения РЗН 2013/918 от 26.07.2013г.

Описание события: 03.02.2016 при выполнении процедуры внутриаортальной контрапульсации возникла тревога по утечке гелия в системе - нарушение целостности внутриаортального баллона Arrow RediGuard 7 Fr 30 мл, на что указывало наличие крови в системе подачи гелия). Баллон удален с техническими трудностями. В дистальной части в просвете баллона обнаружен плотный тромб до 7 мм. Таким образом вследствие дефекта стенки баллона возникла утечка гелия, попадание крови в просвет баллона с последующим его тромбозом, препятствующим удалению баллона. Баллон удален, пациентка переведена на иной метод вспомогательного кровообращения (ЭКМО). Потребовавшиеся, вследствие выхода из строя изделия (внутриаортального баллона), дополнительные вмешательства имели отрицательное влияние на течение болезни. Критерий серьезности события – госпитализация и / или ее продление. Вследствие загрязнения кровью в процессе использования, изделие утилизировано по режиму утилизации отходов класса Б.

Сообщение вошло в отчет ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора об экспертной оценке сведений о безопасности медицинских изделий, поступивших в Росздравнадзор за 06 неделю 2016 года.

В ходе анализа представленной информации проведен мониторинг базы данных АИС Росздравнадзора и пресс релизов зарубежных регуляторных органов (FDA (США), MHRA (Великобритания) Health Canada). Других сообщений о неблагоприятных событиях при применении внутриаортальных баллонных катетеров не выявлено. Единичный случай.

### **Заключение**

Учитывая наличие угрозы причинения вреда жизни и здоровью пациентов, принадлежность медицинского изделия к высокому классу потенциального риска применения, считаем целесообразным рекомендовать Росздравнадзору:

1. В соответствии с п.8 Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 сентября 2012 г. N 175н г. «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий» **приостановить** применение медицинского изделия «Катетеры сосудистые, интервенционные и интродьюсеры: II. Катетеры для аритмологии: 4. Катетеры внутриаортальные баллонные», номер модели IAB-S730-C, номер партии 18f15g0032, серийный номер GZ51179, срок годности – до 31.07.2017, производства «Эрроу Интернешнл Инк.» (США), номер регистрационного удостоверения РЗН 2013/918 от 26.07.2013г.

2. В соответствии с п.7 Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 сентября 2012 г. N 175н г. «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий», направить уведомление производителю о неблагоприятном событии и необходимости подтверждения или опровержения изложенных в сообщении фактов.


3. В целях осуществления проверки представленной информации в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 25 сентября 2012 г. N 970 г. «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий» дать распоряжение территориальному органу Росздравнадзора по Новосибирской области в соответствии с «Методическими рекомендациями по отбору образцов медицинских изделий в целях проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий», для проведения технических испытаний

и токсикологических исследований произвести в ФГБУ «Новосибирский научно-исследовательский институт патологии кровообращения имени академика Е.Н. Мешалкина» отбор образцов медицинского изделия внутриаортальный баллонный катетер Arrow RediGuard, номер модели IAB-S730-C, номер партии 18f15g0032, серийный номер GZ51179, в неповрежденных упаковках, с копиями регистрационных и товарно-сопроводительных документов в количестве не менее 20 штук.

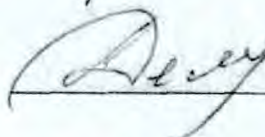
4. Окончательное решение об ограничении обращения указанных медицинских изделий принять на основании результатов проведенных испытаний, исследований и экспертизы качества, эффективности и безопасности, а также результатов расследования производителя.

### Эксперты

Начальник отдела мониторинга  
медицинской техники

 Валеева А.А.

Ведущий научный сотрудник  
отдела мониторинга медицинской  
техники

 Дёмочкина Ю.Н.

Ведущий научный сотрудник  
отдела мониторинга медицинской  
техники

 Новиков С.В.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

FEDERAL SERVICE ON SURVEILLANCE IN HEALTHCARE (ROSZDRAVNADZOR)

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ МИ	
ИЗВЕЩЕНИЕ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОМ ЯВЛЕНИИ (НЯ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	
Уникальный номер	6111
Дата заполнения	08.02.2016
Данные, заполняющего карточку	
ФИО	Жалнина Елена Валерьевна
Место работы	ФГБУ "Новосибирский научно-исследовательский институт патологии кровообращения имени академика Е.Н. Мешалкина" Министерства здравоохранения Российской Федерации
Должность	Врач-сердечно-сосудистый хирург
Полный адрес	630055, Россия, Новосибирская область, город Новосибирск, улица Речкуновская, дом 15
Телефон	+7-383-347-6099
Факс	
E-mail	e_zhalnina@nricp.ru
Данные сообщившего об инциденте	
Информация о медицинском изделии	
Наименование изделия	Зарегистрированное: Катетеры сосудистые, интервенционные и интродьюсеры
Номенклатура	
Номер модели (модификация)	IAB-S730-C
Каталожный номер	Неприменимо
Номер партии	18f15g0032
Серийный номер	GZ51179
Версия программного обеспечения	Неизвестно
Дата выпуска медицинского изделия	Неизвестно
Срок годности	31.07.2017
Дата имплантации (для имплантантов)	2016-02-02
Производитель	Эрроу Интернешнл Инк., США
Адрес производителя	, США, Дальнее зарубежье, Arrow International Inc., 2400 Bernville Road, Reading, Pennsylvania 19605, USA
Поставщик	ООО "Фарминтер"
Адрес поставщика	

	Новосибирская область, Новосибирск, ул. Потанинская, д. 8, 630099
<b>Класс потенциального риска</b>	3
<b>В том числе, имплантант активный</b>	Нет
<b>Код ОКП</b>	94 4480
<b>Детали инцидента (побочного действия/нежелательной реакции)</b>	
<b>Дата инцидента</b>	03.02.2016
<b>Описание инцидента</b>	03.02.2016 при выполнении процедуры внутриаортальной контрапульсации в 10-50 возникла тревога по утечке гелия в системе (нарушение целостности внутриаортального баллона Arrow RediGuard 7 Fr 30 мл, на что указывало наличие крови в системе подачи гелия). Баллон удален с техническими трудностями. В дистальной части в просвете баллона обнаружен плотный тромб до 7 мм. Таким образом вследствие дефекта стенки баллона возникла утечка гелия, попадание крови в просвет баллона с последующим его тромбозом, препятствующим удалению баллона.
<b>Параллельное использование другого изделия</b>	нет
<b>Местонахождения медицинского изделия в настоящий момент</b>	вследствие загрязнения кровью в процессе использования, изделие утилизировано по режиму утилизации отходов класса Б
<b>Кто управлял изделием во время инцидента</b>	Медицинский персонал
<b>Применение медицинского изделия</b>	Первичное
<b>Данные о пациенте/пострадавшем</b>	
<b>Пострадавший</b>	Стационарный пациент
<b>ФИО</b>	Григорьева М И
<b>Пол</b>	Ж
<b>Возраст</b>	44 Лет
<b>Вес (кг)</b>	39
<b>Рост (см)</b>	150
<b>Критерий серьезности</b>	Госпитализация или её продление
<b>Исход</b>	Неприменимо
<b>Значимая дополнительная информация</b>	03.02.2016 возникла тревога по утечке гелия в системе устройства, баллон удален, пациентка переведена на иной метод вспомогательного кровообращения (ЭКМО). Потребовавшиеся, вследствие выхода из строя изделия (баллона), дополнительные вмешательства имели отрицательное влияние на течение болезни.