



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



2120010

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.11.2016 № 014-2244/16

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Ковидиен Евразия», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Устройства для проведения эндоваскулярных манипуляций», производства «ев3 Инк.», США, регистрационное удостоверение от 07.07.2015 № РЗН 2015/2741, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве партий медицинских изделий (см. Приложение).

Причина отзыва: В связи с возможностью отслоения и отделения ПТФЭ (политетрафторэтиленового) покрытия от проводника системы доставки.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Ковидиен Евразия» (105120, Россия, г.Москва, переулок Сыромятнинский 2-й, дом 1 Тел.: (495) 9336469 Факс: (495) 9336468).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, 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.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

01U-2244/ от 16.11. 2016

 COVIDIEN**Общество с ограниченной ответственностью
«Ковидиен Евразия»**

105120, Россия, г.Москва, переулок Сыромятнический 2-й, дом 1 Тел.: (495) 9336469 Факс: (495) 9336468

ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

(должность)

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАНЫМ ЛИЦАМ

Октябрь 2016 г.

Внутренний номер ООО «Медтроник»: FA740

Уважаемые Господа,

Целью настоящего письма является предоставление информации о медицинских изделиях (Регистрационное Удостоверение № РЗН 2015/2741 от 07 июля 2015 года):

- Эмболизирующее устройство Pipeline™ (Pipeline Classic).
- Устройство для извлечения Alligator™.
- Микрокатетер Marathon™ (со стилетом).
- Микрокатетер UltraFlow™ HPC (со стилетом).
- Диагностический проводник Xcelerator™.

Примечание: эмболизирующее устройство Pipeline™ подвержено данному риску только в части проводника системы доставки. Собственно имплантат данному риску не подвержен.

о том, что компания Covidien, теперь являющаяся частью компании Медтроник (далее - Medtronic) выявила риск возникновения проблем с определенными партиями вышеперечисленных изделий производства «ev3 Inc.», США, связанный с возможностью отслоения и отделения ПТФЭ (политетрафторэтиленового) покрытия от проводника системы доставки.

Компания «Медтроник» инициирует добровольный отзыв всех партий, с датой истечения срока службы (срока годности) в период с июня 2017 г. по август 2019 г. В соответствии с данными компании «Medtronic», Вы получили одно или несколько вышеуказанных медицинских изделий. Данное уведомление не затрагивает другие медицинские изделия производства компании «Medtronic».

Описание проблемы

Отслоение и отделение ПТФЭ покрытия может привести к попаданию ПТФЭ покрытия в кровоток. В зависимости от размера и количества, наличие ПТФЭ деталей в кровотоке может привести к тромбоэмболическим осложнениям и необратимым повреждениям, включая внутричерепной отек, периферический отек, ослабленный терапевтический эффект, инфицирование, местный воспалительный процесс, системный воспалительный процесс, ишемический инсульт, лизис/некроз, неврологическое расстройство, нарушение функций органов, шок, объемное новообразование, тромбоз и кровотечение.



COVIDIEN

**Общество с ограниченной ответственностью
«Ковидиен Евразия»**

105120, Россия, г. Москва, переулок Сыромятнический 2-й, дом 1 Тел.: (495) 9336469 Факс: (495) 9336468

ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

По состоянию на 27 сентября 2016 года включительно в компанию «Медтроник» поступило 5 (пять) жалоб на изделия, причиной которых может быть данная проблема. Сообщений о тяжелых травмах и случаях смерти пациентов по данной причине в компанию «Медтроник» не поступало.

Пациенты, которые в настоящее время получают лечение, должны продолжить лечение с использованием стандартного протокола Вашей организации в отношении лечения пациентов и соблюдением инструкций, указанных на маркировке изделия.

Действия клиентов:

Следует проверить товарные остатки на предмет наличия среди них отзываемого медицинского изделия и выполнить следующие действия:

- Немедленно идентифицировать и изолировать все неиспользованные подлежащие отзыву изделия, находящиеся среди товарных остатков.
- Вернуть все неиспользованные подлежащие отзыву изделия, находящиеся среди ваших товарных остатков в компанию ООО «Медтроник». Торговый представитель компании ООО «Медтроник» в Вашем регионе поможет Вам вернуть отзываемые изделия в случае необходимости.

Пожалуйста, распространите это сообщение среди других сотрудников Вашей организации в случае необходимости. Если изделие, которое подлежит отзыву, было направлено в другое медицинское учреждение, пожалуйста, сообщите данной организации о проблеме и помогите ей с возвратом отзываемого изделия.

Благодарим Вас за дальнейшую поддержку и приносим извинения за все доставленные неудобства. Мы непрерывно работаем над повышением качества наших изделий, чтобы обеспечить для вас безопасное и эффективное ведение пациентов.

Дополнительная информация:

Компетентные органы Российской Федерации уведомлены о данном добровольном отзыве.

При необходимости дополнительной информации по поводу данного письма, пожалуйста, обратитесь к представителю подразделения Нейрососудистой хирургии по тел. +7 495 580 7377.

Компания Medtronic заинтересована в постоянном улучшении характеристик ее продуктов и предоставляемых услуг, для предоставления Вам возможности оказывать наиболее безопасную и эффективную помощь Вашим пациентам.

Если у Вас возникли вопросы или требуется содействие, пожалуйста, обратитесь к представителю компании Medtronic, сотрудничающему с Вашей клиникой.

Генеральный директор
ООО Ковидиен Евразия
(должность)



Смурыгин А. Э.
(И. О. Фамилия)



COVIDIEN

Общество с ограниченной ответственностью
«Ковидиен Евразия»

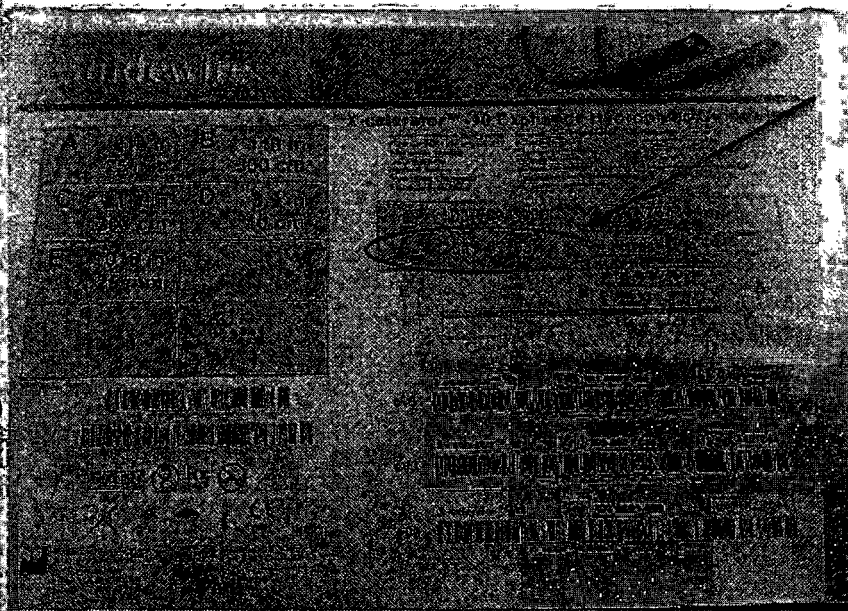
105120, Россия, г.Москва, переулок Сыромятнический 2-й, дом 1 Тел.: (495) 9336469 Факс: (495) 9336468

ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

Приложение № 1: Выявление изделий, подходящих под критерии отзыва.

Изделия, подходящие под критерии отзыва, можно определить по дате истечения срока службы (сроку годности), который указывается на упаковке (см. рис. ниже). Данной процедуре отзыва и возврату компании «Медтроник» подлежат нижеуказанные изделия всех партий с датой истечения срока годности в период с июня 2017 г. по август 2019 г.:

- Эмболизирующее устройство Pipeline™ (Pipeline Classic).
- Устройство для извлечения Alligator™.
- Микрокатетер Marathon™ (со стилетом).
- Микрокатетер UltraFlow™ HPC (со стилетом).
- Диагностический проводник Xcelerator™.



Срок годности