



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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



2144868

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

04.06.2019 № 01И-1404/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

В дополнение к информационному  
письму Росздравнадзора от 20.05.2019  
№ 01И-1289/19 «О новых данных по  
безопасности медицинского изделия,  
регистрационное удостоверение  
№ ФСЗ 2010/07047»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в дополнение к информационному письму от 20.05.2019 № 01И-1289/19 «О новых данных по безопасности медицинского изделия» и на основании информации, поступившей от ООО «Медтроник», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Устройство для ангиографии и ангиопластики с принадлежностями», производства «Медтроник Инк.», США, регистрационное удостоверение от 26.05.2010 № ФСЗ 2010/07047, срок действия не ограничен, сообщает, что производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: в связи с возможностью обширного отслоения материала покрытия дистального сегмента.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник» (123317, Россия, Москва, Пресненская набережная, д. 10, стр. С, тел. +7(495) 580-73-77, факс +7(495) 580-73-78).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ОМ-1404/19

[На бланке компании «Медтроник»]

**Срочное Уведомление по Технике Безопасности на Местах**  
**«Устройство для ангиографии и ангиопластики с принадлежностями, вариант исполнения:**  
**проводниковый катетер Sherpa»**  
(Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2010/07047 от 26.05.2010),  
производства Medtronic Inc., США.

### Отзыв продукции

Апрель 2019 г.

Внутренний номер ООО «Медтроник»: FA864

### ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

В марте 2019 г. компания Medtronic направила Предварительное Уведомление о Технике Безопасности на Местах в отношении медицинских изделий «Устройство для ангиографии и ангиопластики с принадлежностями, вариант исполнения: проводниковый катетер Sherpa».

Настоящее Срочное Уведомление по Технике Безопасности на Местах об отзыве продукции распространяется на медицинские изделия, перечисленные в приложении А.

По результатам оценки компанией Medtronic было установлено, что эксплуатация указанных катетеров может сопровождаться обширным отслаиванием материала покрытия дистального сегмента, ведущим к обнажению нижележащей проволочной оплетки из нержавеющей стали после введения в тело человека. Потенциальные риски для пациента, связанные с данной проблемой, включают в себя необходимость хирургического вмешательства, расслоение, неокклюзионную форму эмболии, закупорку сосуда, увеличение продолжительности процедуры и инсульт. Поскольку отслаивание материала происходит во время эксплуатации изделия, меры в связи с отзывом данного изделия не распространяются на потенциально дефектные изделия, которые могли использоваться для лечения пациентов ранее. Мониторинг таких пациентов необходимо продолжать в соответствии со стандартными протоколами медицинского ухода Вашего учреждения.

Причиной настоящего Срочного Уведомления по Технике Безопасности на Местах стало получение компанией Medtronic 4 (четырёх) претензий по данной проблеме за относительно короткий период времени – с 29 января 2019 г. по 13 марта 2019 г. О вреде здоровью пациентов в связи с заявленными проблемами не сообщалось.

#### Меры со стороны клиентов

Компания ООО «Медтроник» просит Вас незамедлительно предпринять следующие действия:

1. Поместить в карантин все имеющиеся у Вас потенциально дефектные изделия, не бывшие в употреблении.
2. Вернуть все имеющиеся у Вас потенциально дефектные изделия, не бывшие в употреблении, компании ООО «Медтроник». Представитель компании ООО «Медтроник» в Вашем регионе может помочь Вам с оформлением возврата и заменой изделий при необходимости.

Уполномоченные органы Российской Федерации были уведомлены о данных мерах.

Передайте данное уведомление всем ответственным сотрудникам Вашей организации.

Приносим свои извинения за возможные неудобства. Компания Medtronic стремится к обеспечению безопасности пациентов и будет благодарна за быстрое реагирование на данную проблему. При возникновении вопросов просим связаться с представителем компании ООО «Медтроник» в Вашем регионе.

С уважением,  
Генеральный директор ООО «Медтроник»



Плясунова Е.В.

Приложение А «Устройство для ангиографии и ангиопластики с принадлежностями, вариант исполнения: проводниковый катетер Sherp; внутренние номера компании»

Внутренний номер компании	Номер партии	Внутренний номер компании	Номер партии
SA6IMAK*	Все номера партий	SA6IMA	Все номера партий
SA6RDND1K* - ввезено на территорию РФ (15 шт.)		SA6IMASH	
SA6RBU35		SA6PK1W	
SA6HSI		SA6JR40K	
SA63DRCSH		SA6CHAMP05	
SA6AR10		SA6EBU40A	
SA6AR20		SA6RCBSHD	
SA6LCBD		SA6RCBD	
SA63DRC		SA6LCBSHD	
SA6RBU35SH		SA6CHAMP20K	
SA6AR10SH		SA6EBU35D	
SA6RDCK		SA6JCR40	
SA6JL40D		SA6NOTO	
SA6FL40		SA6AL10D	
SA6AR20SH		SA6SR40SH	
SA6IMAD		SA6SR40	
SA6MPHK		SA6CHAMP05SH	
SA6HSISH		SA6AL30A	
SA6FL40SH		SA6MPIK	
SA6JR40D		SA6JL50A	
SA6AL10A		SA6JR40A	
SA6AL20A		SA6JL35A	
SA6EBU35A		SA6AL75A	
SA6NOTOSH		SA6MB1D	
SA6SR30		SA6IMASHJ	
SA6JL40A			

\*Часть уведомления за март 2019 г.