



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

09.01.2019 № 014-9/19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия,
регистрационное удостоверение
№ РЗН 2015/2393



2272640

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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 сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Бард Рус», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Протезы кровеносных сосудов ePTFE Vascular Graft», США, регистрационное удостоверение от 27.04.2015 № РЗН 2015/2393, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Бард Рус» (121596, Москва, ул. Горбунова, д. 2, стр. 204, тел. +7(499) 372-5002, факс +7(499) 372-5003).

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

Руководитель

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

Исходная информация и причина корректирующего мероприятия по безопасности на местах

В ходе послерегистрационного контроля нами выявлена возможная проблема, связанная с использованием протезов кровеносных сосудов eПТФЭ, выпускаемых предприятием ВРВ. Как указано в нашей инструкции по применению, важным этапом подготовки протеза к использованию является удаление внешнего армирования (витого каркаса). В ходе испытаний выяснилось, что удаление армирования может привести к появлению небольших разрывов материала, из которого изготовлен протез, если не соблюдается техника удаления армирования, описанная в инструкции по применению. Это повреждение привело к неэффективности соответствующих хирургических процедур в 0,25 % всех случаев.

Причина возникновения разрывов не связана с общей прочностью материала, из которого выполнены протезы, поскольку он остается неизменным и сохраняет свои рабочие характеристики. Нами выявлена некоторая вариабельность прочности адгезии армирующего каркаса к поверхности протеза. Эта вариабельность не представляет проблемы при соблюдении методики снятия армирования, описанной в инструкции по применению. Однако несоблюдение указанной методики может привести к небольшим разрывам протеза в местах его соединения с армирующей навивкой.

Предупреждение о клинических рисках

В случае разрыва протеза в результате несоблюдения надлежащей методики снятия армирования немедленные или отдаленные последствия этого для здоровья пациента могут быть связаны с кровотечением, возникшим в результате неоптимального анастомоза. Более вероятно выявление этого дефекта во время установки протеза, то есть интраоперационно.

При подготовке протеза пользователь может снять и отрезать достаточное количество армирующего каркаса, чтобы обрезать протез до нужной длины. Этот процесс позволяет пользователю заметить любые разрывы протеза, возникшие в результате снятия армирования, до использования протеза. Таким образом, любой дефект или разрыв, вероятнее всего, будет выявлен на подготовительном этапе или в ходе процедуры. Любое кровотечение, вероятнее всего, будет выявлено во время выполнения процедуры, поскольку обычной практикой является проверка правильности установки протеза с адекватной герметизацией.

Надлежащая методика снятия армирования с сосудистого протеза

Ознакомьтесь повторно с надлежащей методикой снятия армирования, описанной ниже, а также в инструкции по применению. Несоблюдение этой методики может

Общество с ограниченной ответственностью "Бард Рус"
(ООО «Бард Рус»)

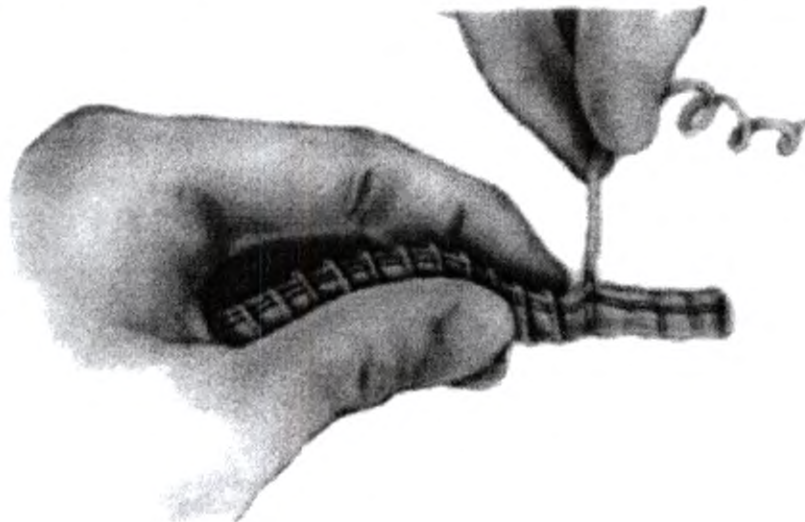
ИНН/КПП 7718775215/773101001

Юридический адрес 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2, стр.204
Тел.: +7 (499) 372-5002, факс: +7 (499) 372-5003

привести к разрыву протеза при снятии армирования. После успешного снятия армирования с протеза перед использованием последнего внимательно осмотрите протез для выявления возможных разрывов или иных повреждений.

Снимать с протеза внешний спиральный каркас (армирование) необходимо медленно и под углом 90° к протезу, как показано на Рис. 1. Быстрое разматывание каркаса и (или) его снятие под углом менее 90° может привести к повреждению протеза. Не используйте для снятия армирования лезвия, скальпели или другие острые инструменты. Это может привести к повреждению стенок протеза. В случае возникновения повреждения соответствующий сегмент протеза использовать нельзя. Дальнейшие инструкции см. в разделе «Подготовка к наложению анастомоза» в инструкции по применению.

Рис. 1. Надлежащая методика снятия армирования с сосудистого протеза



Рекомендации по действиям, которые должны быть выполнены дистрибьюторами и пользователями:

1. Распространите настоящее уведомление о безопасности на местах среди всех сотрудников, работающих с протезами кровеносных сосудов из ePTFE компании Bard.
2. Убедитесь, что содержание настоящего уведомления о безопасности на местах понято соответствующими сотрудниками.
3. Если вы осуществляли дальнейшее распространение данного изделия своим клиентам, определите затронутые организации и проинформируйте их сразу после получения данного уведомления. Вы можете приложить копию настоящего письма к своему уведомлению в адрес таких организаций.



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

4. Просим вас заполнить прилагаемую Контрольную форму эффективности ответа и направить ее указанному в ней лицу

Примечание. Хотя настоящее уведомление не требует возврата изделий, получение от вас заполненной Контрольной формы эффективности ответа в кратчайшие сроки чрезвычайно важно для нас.

Просим учитывать, что о данном Корректирующем действии, связанном с безопасностью на местах, уведомлен ваш надзорный орган. В рамках этого мероприятия мы требуем выполнения всех вышеизложенных инструкций.

Если у вас возникли вопросы или вам необходима помощь по данному вопросу, свяжитесь с местным специалистом по продажам или представителем регионального отдела обслуживания клиентов предприятия Bard.

Благодарим вас за сотрудничество и помощь в решении данного вопроса и приносим искренние извинения за любые неудобства, которые могли возникнуть в результате этого мероприятия.



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

Регистрационный номер: FA2018-12

Приложение 1. Список кодов затронутых изделий

Описание изделия	Код изделия	Размеры
DISTAFLO BYPASS GRAFT WITH FLEX SMALL BEADING	DF5006SC	6 мм x 50 см
	DF5007SC	7 мм x 50 см
	DF5008SC	8 мм x 50 см
	DF6006SC	6 мм x 60 см
	DF6007SC	7 мм x 60 см
	DF6008SC	8 мм x 60 см
	DF7006SC	6 мм x 70 см
	DF7007SC	7 мм x 70 см
	DF7008SC	8 мм x 70 см
	DF8006SC	6 мм x 80 см
	DF8007SC	7 мм x 80 см
	DF8008SC	8 мм x 80 см
DISTAFLO BYPASS GRAFT FLEX SM BEAD SM CUFF	DFM5006SC	6 мм x 50 см
	DFM6006SC	6 мм x 60 см
	DFM7006SC	6 мм x 70 см
	DFM8006SC	6 мм x 80 см
DISTAFLO MINI-CUFF BYPASS GRAFT FLEX SMALL BEAD	DFX6006SC	6 мм x 60 см
	DFX7006SC	6 мм x 70 см
	DFX8006SC	6 мм x 80 см
	DFX9006SC	6 мм x 90 см
DYNAFLO BYPASS GRAFT WITH FLEX SMALL BEADING	DNF5007SC	7 мм x 50 см
	DNF5008SC	8 мм x 50 см



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

Описание изделия	Код изделия	Размеры
	DNF6007SC	7 мм x 60 см
	DNF6008SC	8 мм x 60 см
	DNF7007SC	7 мм x 70 см
	DNF7008SC	8 мм x 70 см
	DNF8007SC	7 мм x 80 см
	DNF8008SC	8 мм x 80 см
IMPRA FLEX SMALL BEADING	F2006S	6 мм x 20 см
	F4008S	8 мм x 40 см
	F5008S	8 мм x 50 см
	F7006S	6 мм x 70 см
	F7008S	8 мм x 70 см
	F8006S	6 мм x 80 см
	F8008S	8 мм x 80 см
IMPRA FLEX TAPERED SMALL BEADING	F70T74S	7 - 4 мм x 70 см
	F70T85S	8 - 5 мм x 70 см
IMPRA FLEX THINWALL SMALL BEADING	F1006TWS	6 мм x 10 см
	F5006TWS	6 мм x 50 см
	F5008TWS	8 мм x 50 см
	F6006TWS	6 мм x 60 см
	F7006TWS	6 мм x 70 см
	F7007TWS	7 мм x 70 см
	F7008TWS	8 мм x 70 см
	F8006TWS	6 мм x 80 см
	F8007TWS	7 мм x 80 см

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

Описание изделия	Код изделия	Размеры
	F8008TWS	8 мм x 80 см
IMPRA FLEX THINWALL TAPERED SMALL BEADING	F70T74TWS	7 - 4 мм x 70 см
IMPRA Carboflo FLEX SMALL BEADING CARBON-LINED	F5006SC	6 мм x 50 см
	F7006SC	6 мм x 70 см
	F7008SC	8 мм x 70 см
	F8006SC	6 мм x 80 см
	F8008SC	8 мм x 80 см
IMPRA Carboflo FLEX THINWALL SMALL BEADING CARBON-LINED	F3006TWSC	6 мм x 30 см
	F3008TWSC	8 мм x 30 см
	F5006TWSC	6 мм x 50 см
	F5008TWSC	8 мм x 50 см
	F6006TWSC	6 мм x 60 см
	F7005TWSC	5 мм x 70 см
	F7006TWSC	6 мм x 70 см
	F7007TWSC	7 мм x 70 см
	F7008TWSC	8 мм x 70 см
	F8006TWSC	6 мм x 80 см
	F8007TWSC	7 мм x 80 см
	F8008TWSC	8 мм x 80 см
	IMPRA Carboflo FLEX THINWALL TAPERED SM BEAD CARBON-LINED	F70T74TSC
F70T85TSC		8 - 5 мм x 70 см
F80T74TSC		7 - 4 мм x 80 см



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

Приложение 2.

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: FA2018-12

КОНТРОЛЬНАЯ ФОРМА ЭФФЕКТИВНОСТИ ОТВЕТА

Протезы кровеносных сосудов ePTFE Vascular Graft

Заполняя данную форму, вы подтверждаете, что сообщение о Корректирующем мероприятии, связанном с безопасностью на местах (регистрационный номер 2018-12), получено вашим медицинским учреждением или организацией, прочитано и понято, а также что требуемые действия выполнены.

Впишите ПЕЧАТНЫМИ буквами ваши контактные данные и заполните форму полностью	
Ф. И. О.	
Должность	
Название клиента/медицинского учреждения	
Контактный номер телефона	
Подпись	
Дата	

Просьба направить заполненную форму и любую отзываемую продукцию по адресу:

crw-complaints@bd.com

Helga.Hauff@crbard.com