



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

29.11.2021 № 014-1549/21

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2471481

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 медицинского изделия письмо ООО «Медтроник», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Изделия хирургические DLP для проведения операций на открытом сердце», Дренажи, производства «Медтроник Инк», США, регистрационное удостоверение от 17.03.2021 № РЗН 2015/2446, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник» («» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, ЭТ.9, пом.Ш, ком. 41, Башня на Набережной ММДЦ «Москва-Сити», тел.: +7 (495)580 73 77, факс +7 (495)580 73 78.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Medtronic

ООО «Медтроник»
Пресненская наб., д.Ю, 9 эт.,
пом. III, ком. 41 Башня С
г. Москва, 123112 Россия

Тел; +7(495)580-73-77
Факс:+7(495)580-73-78
www.medtronic.ru

Субъектам обращения "Изделий
хирургических DEP для проведения
операций на открытом сердце: Дренажи"
(ПУ № РЗН 2015/2446 от 17.03.2021).

Компания ООО «Медтроник», являющаяся уполномоченным представителем производителя медицинских изделий Medtronic Inc., США, выражает Вам свое почтение и сообщает о добровольном отзыве отдельных позиций медицинского изделия: «Изделия хирургические DEP для проведения операций на открытом сердце: Дренажи» (Регистрационное Удостоверение № РЗН 2015/2446 от 17.03.2021).

По состоянию на 09 августа 2021 года компания Medtronic получила (14) жалоб в связи с данной проблемой. В трех (3) из них сообщалось о повреждении или проколе ткани, требующем хирургического восстановления. Сообщений о других нежелательных явлениях у пациентов не поступало.

На 23 августа 2021 года компанией ООО «Медтроник» не получено ни одной жалобы или сообщения о неблагоприятном событии, связанном с упомянутыми выше медицинскими изделиями на территории Российской Федерации.

С уважением,
Генеральный директор
ООО «Медтроник»



Плясунова Е.В.

Экстренное уведомление по безопасности на местах
«Изделия хирургические DLP для проведения операций на открытом сердце: Дренажи»
(Регистрационное Удостоверение № РЗН 2015/2446 от 17.03.2021)

Отзыв

Названия изделий	Внутренний номер компании
Дренаж	12116
Дренаж	12118

Август 2021 г.

Контрольный номер Medtronic: FA1186

Уважаемые медицинские работники!

Цель данного письма — известить Вас о том, что компания Medtronic добровольно отзывает отдельные позиции неиспользованных дренажей (внутренние номера компании: 12116, 12118) — из-за возможного выступления проволоки через кончик катетера. Если перед началом процедуры не заметить такое выступание, оно может привести к повреждению ткани (ссадине или проколу) и вследствие этого к увеличению продолжительности процедуры и (или) хирургическому вмешательству для восстановления.

На 9 августа 2021 г. в компанию Medtronic поступило четырнадцать (14) жалоб в связи с данной проблемой. В трех (3) из них сообщалось о повреждении или проколе ткани, требующем хирургического восстановления. Сообщений о других нежелательных явлениях у пациентов не поступало.

После процедур, где уже использовались указанные выше дренажи, наблюдайте за пациентами в условиях неотложной послеоперационной помощи на предмет кровотечения, поскольку оно может указывать на прокол или ссадину из-за выступа проволоки. После оказания неотложной послеоперационной помощи и выписки никаких дополнительных действий для пациентов выполнять не рекомендуется, кроме обычного наблюдения за ними в соответствии со стандартным протоколом лечения в вашем медицинском учреждении.

Инструкции для клиентов

По данным компании Medtronic, ваше учреждение получило один или несколько указанных дренажей. Поэтому Medtronic просит вас немедленно принять следующие меры.

- Найдите и изолируйте все указанные в таблице выше неиспользованные дренажи.
- Верните все имеющиеся у вас неиспользованные изделия компании Medtronic, к которым относится данное уведомление. При необходимости местный представитель Medtronic поможет вам организовать возврат этих изделий.

Данное уведомление следует передать всем лицам в вашей организации, которые должны быть с ним ознакомлены, или в любую организацию, куда могли быть отправлены указанные изделия.

Компания Medtronic поставила в известность об этой проблеме компетентные органы вашей страны.

Приносим извинения за доставленные неудобства. Мы заботимся о безопасности пациентов и благодарим вас за своевременное принятие мер для исключения негативных последствий описанного дефекта. Если у вас есть вопросы по данному уведомлению, обратитесь к местному представителю компании Medtronic. Контактные данные: Денис Токмаков +7 (915) 311-28-58.

С уважением,
Генеральный директор
ООО «Медтроник»



Плясунова Е.В.