



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 06 70; (499) 578 02 20
www.roszdravnadzor.gov.ru

26.09.2022 № 014-840/22

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2512438

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 «Эбботт Лэбораториз», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Устройства для внутрисосудистых манипуляций и ангиопластики», производства «Эбботт Васкуляр», США, регистрационное удостоверение РЗН 2015/2925 от 10.05.2017, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Эбботт Лэбораториз» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Abbott

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ/ ОТЗЫВ ИЗДЕЛИЯ

«20/30 INDEFLATOR™», «INDEFLATOR™ Plus 30» и комплекты «Priority Pack»

Торговое наименование:

Индефлятор 20/30 INDEFLATOR™

Комплект принадлежностей «20/30 Priority Pack»

INDEFLATOR™ PLUS 30

Комплект принадлежностей «Plus 30 Priority Pack»

Регистрационное удостоверение: № РЗН 2015/2925 от 10 мая 2017 года

Устройства для внутрисосудистых манипуляций и ангиопластики, срок действия не ограничен

Производитель: Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, USA

Идентификатор FSCA (корректирующее действие на местах, связанное с безопасностью):

INDEFLATORS & PPacks March 11, 2022/Индефляторы и комплекты «PP», 11 марта 2022 г.

Вид действия: отзыв изделия

Внимание: Менеджер по управлению рисками или Медицинский работник

Уважаемый клиент компании Abbott!

Компания Abbott инициирует действие, проводимое на местах и относящееся к некоторым сериям изделий «20/30 INDEFLATOR™», «INDEFLATOR™ Plus 30» и связанных с ними комплектам принадлежностей «Priority Pack». По нашим данным, затронутые серии изделий были отправлены в ваш адрес.

Данное действие не влияет на пациентов, успешно перенесших операции с использованием этих изделий.

Изделия, затронутых серий могут иметь утечки и (или) неплотное соединение во вращающемся люэровском соединителе или в соединении запорного клапана, что может привести к попаданию воздуха внутрь устройства в условиях вакуума. Анализ показывает, что предполагаемая вероятность проникновения воздуха в таких изделиях составляет 0,4%. Несмотря на то, что эта проблема, судя по имеющимся отчетам, не связана с какими-либо долгосрочными неблагоприятными последствиями для пациента, все же существуют потенциальные риски возникновения воздушной эмболии, тромбоза и попадания инородного тела в организм пациента.

Какие действия Вам необходимо предпринять?

- Немедленно прекратить использование изделий из затронутых серий (см. вложение).
- Провести инвентаризацию, заполнить и отправить в наш адрес прикрепленный документ - Форму проверки эффективности.
- Вернуть все неиспользованные затронутые устройства в компанию Abbott.
- Распространить настоящее уведомление среди прочего персонала вашей организации, имеющего отношения к данной проблеме.
- Сообщить в компанию Abbott обо всех случаях возникновения проблем с работой изделий или нежелательных явлениях у пациентов.

Какие действия предпринимает компания Abbott?

- Компания Abbott срочно прекращает поставку изделий затронутых серий.
- Расследование показало, что в продаже нет других затронутых изделий или серий.
- Abbott предпримет соответствующие корректирующие действия для обеспечения нормального функционирования изделий

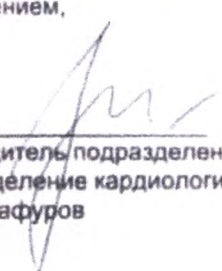


СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ/ОТЗЫВ ИЗДЕЛИЯ
«20/30 INDEFLATOR™», «INDEFLATOR™ Plus 30» и комплекты «Priority Pack»

- Abbott заменит изделия, имеющиеся в ваших складских остатках, по мере их доступности.
- Соответствующие регулирующие органы были проинформированы об этих действиях.

Мы сожалеем о любых возникших неудобствах и благодарим вас за терпение. Компания Abbott стремится поставлять продукцию наивысшего качества и обеспечивать удовлетворенность своих клиентов. При возникновении любых вопросов, пожалуйста, свяжитесь с местным представителем или обратитесь в службу по работе с клиентами компании Abbott.

С уважением,


Руководитель подразделения,
Подразделение кардиологических продуктов
Тимур Гафуров



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ/ОТЗЫВ ИЗДЕЛИЯ
«20/30 INDEFLATOR™», «INDEFLATOR™ Plus 30» и комплекты «Priority Pack»

Номера партий и номера серий

Идентификаторы изделий/GTIN	Описание изделия	Номер партии	Номер серии		
08717648013591	20/30 INDEFLATOR	1000184	60309678	60320071	60337162
			60311336	60320899	60337166
			60311338	60331726	60311337
			60311339	60331727	60317539
			60315914	60334491	60318209
			60317535	60334492	
08717648013614	Комплект принадлежностей «20/30 Priority Pack»/0,096 RHV	1000186	60317536	60320079	60325409
			60317537	60320909	60326623
			60317542	60320910	60329936
			60318666	60320911	60334116
08717648015274	Комплект принадлежностей «20/30 Priority Pack»/0,115 RHV	1000186-115	60311340	60318662	60329334
			60311346	60318663	60334117
			60317538	60318664	60334737
			60318661	60318665	
08717648013973	Комплект принадлежностей «20/30 Priority Pack» с устройством «Copilot»	1003327	60308571	60315919	60325098
			60308572	60316407	60325099
			60308573	60317004	60325100
			60308574	60317279	60325101
			60308575	60317280	60325103
			60309671	60317533	60326298
			60309672	60317540	60326299
			60309673	60317541	60326300
			60309674	60317947	60326301
			60309675	60317948	60326425
			60309676	60318668	60326859
			60309677	60318669	60326860
			60309681	60318670	60326861
			60309682	60319819	60326862
			60309683	60320067	60326863
			60309684	60320068	60328011
			60309685	60320069	60328023
			60309686	60320070	60328355
			60309687	60320072	60328356
			60311341	60320073	60329330
08717648013973	Комплект принадлежностей		60311342	60320074	60329331



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ/ОТЗЫВ ИЗДЕЛИЯ
«20/30 INDEFLATOR™», «INDEFLATOR™ Plus 30» и комплекты «Priority Pack»

Идентификаторы изделий/GTIN	Описание изделия	Номер партии	Номер серии
	«20/30 Priority Pack» с устройством «Copilot»		
08717648013973	Комплект принадлежностей «20/30 Priority Pack» с устройством «Copilot»	1003327	60311343 60320075 60329332 60311344 60320076 60329333 60311345 60320914 60329967 60312167 60322147 60329968 60312168 60322182 60329969 60312169 60322183 60330058 60312170 60322184 60331041 60312171 60322185 60331043 60312172 60323316 60331358 60312173 60323317 60331537 60312174 60323318 60331538 60312175 60323319 60331731 60312176 60323320 60331733 60312177 60323321 60331943 60312178 60323322 60334120 60313415 60323323 60334121 60313416 60323324 60334122 60313417 60323325 60334123 60313418 60323434 60335132 60313420 60323785 60335817 60313421 60323786 60336487 60313422 60323787 60337158 60315918 60325097
08717648013584	PLUS 30 INDEFLATOR	1000183	60316775 60322179 60328352 60322176 60326322 60337153
08717648013607	Комплект принадлежностей «Plus 30 Priority Pack» 0,096	1000185	60317532 60323314 60329935 60323313 60326601
08717648015267	Комплект принадлежностей «Plus 30 Priority Pack» 0,115	1000185-115	60316763 60323315



**СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ/ОТЗЫВ ИЗДЕЛИЯ
«20/30 INDEFLATOR™», «INDEFLATOR™ Plus 30» и комплекты «Priority Pack»**

Торговое наименование:
Индефлятор 20/30 INDEFLATOR™
Комплект принадлежностей «20/30 Priority Pack»
INDEFLATOR™ PLUS 30
Комплект принадлежностей «Plus 30 Priority Pack»

Регистрационное удостоверение: № РЗН 2015/2925 от 10 мая 2017 года
Устройства для внутрисосудистых манипуляций и ангиопластики, срок действия не ограничен
Производитель: Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, USA

Идентификатор FSCA (корректирующее действие на местах, связанное с безопасностью):
INDEFLATORS & PPacks March 11, 2022/Индефляторы и комплекты «PP», 11 марта 2022 г.
Вид действия: отзыв изделия

Форма проверки эффективности

Номер счета клиента _____

Наименование клиента _____

Адрес

(Информация, необходимая для проверки эффективности)

После инвентаризации затронутых изделий заполните данную форму и верните ее и все затронутые изделия в компанию Abbott в соответствии с приведенными ниже инструкциями.

Отметьте следующее:

- Был проведен тщательный осмотр затрагиваемой продукции, и в остатках такой продукции не осталось. **Никакие изделия возвращены не будут.**
- Затронутые изделия были идентифицированы, и идет процесс их возврата.

Номер RGA: _____

Фамилия клиента/должность (печатными буквами) Подпись
Дата

Данную форму необходимо вернуть в компанию Abbott

- При возврате продукции обратитесь в отдел по работе с клиентами по телефону + 7 (495) 258-42-70 (вн. номер: 57823), чтобы получить номер возврата продукции (номер RGA). Запишите номер RGA выше.



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ/ОТЗЫВ ИЗДЕЛИЯ
«20/30 INDEFLATOR™», «INDEFLATOR™ Plus 30» и комплекты «Priority Pack»

Отсканируйте эту форму и отправьте ее по электронной почте по адресу evgeniia.sharapova@abbott.com или по факсу, по номеру + 7 (495) 258-42-71

Верните копию заполненной формы с возвращенной продукцией.