



2524000

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  
www.roszdravnadzor.ru

04.08.2022 № 014-868/22

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий

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 ЗАО «ШАГ», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Спирали эмболизационные для сосудистой эмболизации», регистрационное удостоверение от 15.05.2020 № РЗН 2014/2221, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ЗАО «ШАГ» (119002, Россия, г. Москва, Карманицкий пер., д. 9, эт. 5, оф. 501, тел.: +7 (495) 956-13-09, факс: +7 (495) 956-13-10).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

СУБЪЕКТАМ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ  
ПО ВЫЯВЛЕННОЙ ПРОБЛЕМЕ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И  
МЕРАМ, ПРЕДПРИНИМАЕМЫМ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ  
ЕГО БЕЗОПАСНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Уполномоченный представитель производителя COOK Medical компания ЗАО «ШАГ» обращает ваше внимание на следующую информацию:

Производитель медицинского изделия COOK Medical в связи с выявленной потенциальной проблемой безопасности (№ 8987) при применении медицинского изделия «Спирали эмболизационные для сосудистой эмболизации», США, регистрационное удостоверение от 15.05.2020г. № РЗН 2014/2221, срок действия не ограничен, принял решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия «Спирали эмболизационные для сосудистой эмболизации», США, регистрационное удостоверение от 15.05.2020г. № РЗН 2014/2221 (Приложение).

Выявленная потенциальная проблема безопасности (№ 8987): загрузочный картридж, в котором находится микроспираль для эмболизации Hilal, микроспираль для эмболизации Nester® и микроспираль для эмболизации Tomado®, может содержать внутри ошибочно попавшую небольшую канюлю из нержавеющей стали. Загрузочный картридж изготовлен и поставлен для Cook Medical внешним поставщиком. Потенциальные побочные эффекты, которые могут возникнуть при использовании поврежденного продукта, включают затрудненное продвижение и/или извлечение устройства, что приводит к увеличению времени процедуры, попадание инородного тела (маленькой канюли из нержавеющей стали) в пациента, потенциально опасного для жизни, и /или ожог (от магнитно-резонансной томографии если непреднамеренная канюля остается незамеченной). Компания Cook Medical не получала жалоб клиентов, связанных с неблагоприятными последствиями для пациентов при применении. Однако, производитель Cook Medical обращает внимание, что наличие небольшого компонента ствола внутри канюли загрузочного картриджа может остаться незамеченным пользователем.

Компания ЗАО «ШАГ», уполномоченный представитель производителя COOK Medical, уведомляет о действиях, которые необходимо предпринять:

1. Проверьте свой склад, переместите в зону карантина и прекратите использование и реализацию данного медицинского изделия (указанные партии). Одновременно просим сообщить количество остатков по этой позиции.
2. Если медицинское изделие (указанные партии) было передано в другие организации, свяжитесь с вашими конечными клиентами, уведомите о необходимости прекратить использование и реализацию данного медицинского изделия и представьте нам сведения об этом и количестве остатков по этой позиции у конечных пользователей.

При выявлении вышеуказанного товара просим обратиться в ЗАО «ШАГ» (г. Москва Карманицкий пер., д.9 этаж 5 офис 501) по телефону 84959561309 или электронной почте [reception@schag.ru](mailto:reception@schag.ru) для согласования дальнейших действий. Компания ЗАО «ШАГ» в случае необходимости готова предоставить дополнительные разъяснения.