



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

05.09.2022 № 01-11-948/22

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 ООО «Медтроник», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Катетеры баллонные внутрисосудистые (Balloon Catheters)», производства «Медтроник Инк», США, регистрационное удостоверение РЗН 2015/2659 от 25.03.2019, срок действия не ограничен.

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

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Medtronic

Экстренное уведомление по безопасности на местах
Катетеры баллонные внутрисосудистые для ЧТА IN.PACT
Admiral с покрытием, содержащим паклитаксел
(Регистрационное Удостоверение № РЗН 2015/2659 от 25.03.2019)

Отзыв

Март 2022 г.

Контрольный номер Medtronic: FA1239

Уважаемые медицинские работники!

Целью данного письма является информирование вас о том, что компания Medtronic осуществляет отзыв подгруппы «Катетеров баллонных внутрисосудистых для ЧТА IN.PACT Admiral с покрытием, содержащим паклитаксел» по причине возможного повреждения упаковки, что может приводить к потере стерильности.

Описание проблемы

В ходе плановой проверки компания Medtronic обнаружила повреждение стерильной упаковки «Катетера баллонного внутрисосудистого для ЧТА IN.PACT Admiral с покрытием, содержащим паклитаксел». Проведенное расследование показало, что на одной из производственных линий произошло изменение, следствием которого могло стать данное повреждение. Отзыву подлежат все партии, произведенные на этой линии после внедрения данного изменения.

Соответствующие «Катетеры баллонные внутрисосудистые для ЧТА IN.PACT Admiral с покрытием, содержащим паклитаксел» с номерами партий перечислены в табл. 1.

Никакие другие изделия Medtronic данным отзывом не затрагиваются.

Повреждение упаковки может приводить к потере стерильности и потенциальному клиническому вреду в виде системной реакции, включая инфекцию.

По состоянию на 11 марта 2022 года компания Medtronic получила ноль (0) жалоб или сообщений о травмах пациентов в связи с данной проблемой.

Дополнительных действий для пациентов, у которых во время процедуры использовался такой «Катетер баллонный внутрисосудистый для ЧТА IN.PACT Admiral с покрытием, содержащим паклитаксел», не требуется. За этими пациентами необходимо продолжать наблюдать в соответствии со стандартными протоколами лечения вашего медицинского учреждения.

Ваши действия:

По данным компании Medtronic, ваше учреждение получило один или несколько указанных «Катетеров баллонных внутрисосудистых для ЧТА IN.PACT Admiral с покрытием, содержащим паклитаксел». Поэтому Medtronic просит вас немедленно принять следующие меры:

Medtronic

- Найти и поместить на карантин все неиспользованные «Катетеры баллонные внутрисосудистые для ЧТА IN.PACT Admiral с покрытием, содержащим паклитаксел», указанные в табл. 1.
- Вернуть все имеющиеся у вас соответствующие неиспользованные изделия компании Medtronic. 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 устройства. Сохраните копию данного уведомления в своих документах.

Дополнительная информация

Компания Medtronic поставила в известность об этой проблеме компетентные органы.

Приносим извинения за доставленные неудобства. Мы заботимся о безопасности пациентов и ценим ваше оперативное внимание к этому вопросу.

Если у вас есть вопросы по данному уведомлению, обратитесь к местному представителю компании Medtronic. Контактные данные: Хлебникова Екатерина, ekaterina.khlebnikova@medtronic.com.

С уважением,
Генеральный директор
ООО «Медтроник»



Плясунова Е.В.

Табл. 1. Партии продукции

Информация о продукции		
Наименование изделия	Внутренние номера компании	Серийный номер / номер партии
Катетеры баллонные внутрисосудистые для ЧТА IN.PACT Admiral с покрытием, содержащим паклитаксел	SBI04004013P	0011018180
	SBI04008008P	0010735613
	SBI04012013P	0010915831
	SBI04015013P	0010947014
	SBI05004008P	0010947013
	SBI05006013P	0010982240
	SBI05012008P	0010742135
		0010947011
	SBI05012013P	0010902109
	SBI05015013P	0010863859
	SBI06004008P	0010735615
		0010885373
	SBI06004013P	0010894506
		0011018170
	SBI06006008P	0010755363
		0010982241
	SBI06008008P	0010885372
		0011018176
	SBI06012013P	0011029688
	SBI06015013P	0010745656
SBI07004013P	0010926502	
SBI08004013P	0010742136	
SBI10004008P	0010915833	