



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

03.08.2018 № 014-1861/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ РЗН 2016/3855



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 «Кардиомедикс», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Проводник внутрисосудистый Synchro», производства «Страйкер Нейроваскьюлар», США, регистрационное удостоверение от 08.06.2018 № РЗН 2016/3855, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Кардиомедикс» (101000, Москва, ул. Покровский бул., д. 4/17, стр.1, офис 40, тел. +7(495) 935-84-71, факс +7(495) 935-84-72).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принятию мер, указанных в письме ООО «Кардиомедикс», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Срочное добровольное сообщение клиенту в отношении медицинского изделия

Необходимы немедленные действия

8 июня 2018 г.

Идентификатор действия с изделием

RA2018-1812665

Тип действия

СООБЩЕНИЕ КЛИЕНТУ

Описание

В маркировке Synchro 2 неправильно указан диаметр в миллиметрах

Номер по каталогу

КОД URN	ОПИСАНИЕ	КОД URN	ОПИСАНИЕ
M00326010	SYNCHRO 2/14 200 CM МЯГКИЙ	M00326410	SYNCHRO 2/14 200 CM СТАНДАРТНЫЙ
M00326110	SYNCHRO 2/14 200 CM МЯГКИЙ, ПРЕДВАРИТЕЛЬНО СФОРМОВАННЫЙ	M00326420	SYNCHRO 2/14 200 CM СТАНДАРТНЫЙ, ПРЕДВАРИТЕЛЬНО СФОРМОВАННЫЙ
M00326310	SYNCHRO 2/14 300 CM МЯГКИЙ	M00326510	SYNCHRO 2/14 300 CM СТАНДАРТНЫЙ
M00326320	SYNCHRO 2/14 300 CM МЯГКИЙ, ПРЕДВАРИТЕЛЬНО СФОРМОВАННЫЙ	M00326520	SYNCHRO 2/14 300 CM СТАНДАРТНЫЙ, ПРЕДВАРИТЕЛЬНО СФОРМОВАННЫЙ

Коды партий

Все партии произведены со 2 октября 2017 г. по 1 июня 2018 г. У всех партий, произведенных после этой даты, размеры указаны корректно.

Уважаемый клиент!

Компания Stryker Neurovascular добровольно отправляет клиентам сообщение в отношении указанных выше изделий. По нашим данным вам было поставлено по крайней мере одно из этих изделий. Поэтому просим вас внимательно прочитать данное уведомление и подтвердить его получение и понимание.

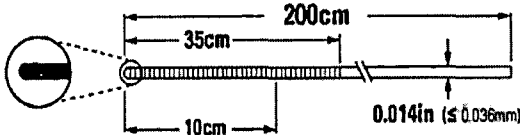
Целью данного письма является перечисление всех известных возможных опасных ситуаций, связанных с описанными ниже проблемами, а также факторов, снижающих связанные с применением продукта риски. Компания Stryker исправит все готовые партии, которые находятся в ее распоряжении.

Описание проблемы

Компания Stryker Neurovascular получила сведения о том, что маркировка продукта Synchro 2 (на пакете и коробке) содержит неправильное значение в миллиметрах (0,036 мм) внешнего диаметра проволочного проводника. Диаметр в дюймах (0,014 дюйма) указан верно. Правильным является значение 0,014 дюйма (0,36 мм). Неверное значение 0,036 мм появилось вследствие типографской ошибки.

Срочное добровольное сообщение клиенту в отношении медицинского изделия

Необходимы немедленные действия

stryker Neurovascular	0.014in x200cm
Synchro²®	
SOFT	
Guidewire with Hydrophilic Coating Guia con revestimento hidrofílico, Guide à revêtement hydrophile, Führungsdraht mit hydrophiler Beschichtung, Filoguida con rivestimento idrofilo, Voerdraad met hydrofiële coating, 親水性コーティングガイドワイヤー, Ledetråd med hydrofil belægning, Облужо сѹрмо за убрѹвања епикѹлизија, Fio-guia com Revestimento Hidrofílico, Ledare med hydrofil beläggning, Vezetődrót hidrofili bevonattal, Vodič drát s hydrofilním opláštěním, Prowadnik z hydrofilową powłoką, Ledevåler med hydrofil bellegg, Hidrofiliik Kaplaemal, Kátevuz Tel, Hydrofiltsaesti páállistastu ohjainrieka	
<input checked="" type="checkbox"/> Contents	
(1)	Includes insertion
(1) Tool	
(1) Device	Includes Torque

Потенциальный риск

Не предвидится нежелательных последствий для здоровья.

Предшествующее использование изделий, маркировка которых содержала ошибку, не было связано с риском для пациента.

Обратите внимание, что в результате этого действия возврат продукта НЕ будет производиться.

Меры по снижению риска

Мы просим вас внимательно прочитать данное сообщение, и выполнить указанные ниже действия.

1. Немедленно проверьте свою внутреннюю опись оборудования.
2. Ознакомьтесь с этим сообщением и убедитесь, что вы полностью понимаете его содержание.
3. Распространите настоящее сообщение клиенту на местах внутри своей организации: его должны получить все лица, которых касается данная проблема.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Настоящим ООО «Кардиомедикс», официальный дистрибьютор компании Stryker Neurovascular, США, на территории РФ, информирует всех заинтересованных лиц о важной информации, касающейся медицинского изделия «Проводник внутрисосудистый Synchro».

Описание и клинические последствия

Компании Stryker Neurovascular стало известно, что у изделий Synchro², произведенных со 2 октября 2017 г. по 1 июня 2018 г., в маркировке (на пакете и коробке) указано неправильное значение в миллиметрах (0,036 мм) внешнего диаметра проволочного проводника. Диаметр в дюймах (0,014 дюйма) указан верно. Правильным является значение 0,014 дюйма (0,36 мм). Неверное значение 0,036 мм появилось вследствие типографской ошибки.

Потенциальный риск:

Не предвидится нежелательных последствий для здоровья.

Предшествующее использование изделий, маркировка которых содержала ошибку, не было связано с риском для пациента.

Обратите внимание, что в результате этого действия возврат продукта НЕ будет производиться.

Дополнительная информация

Мы осознаем всю важность донесения данной информации до Вас и до Ваших пациентов, и мы хотели бы заверить Вас, что безопасность пациентов является нашей главной задачей. Если у Вас есть дополнительные вопросы, связанные с данной информацией или Вы хотите сообщить о клинических последствиях, просим связаться с клиническими специалистами компании ООО «Кардиомедикс» по тел. +7 495 935 84 71, либо отправьте сообщение электронной почтой info@cardiomedics.ru с пометкой «О проводниках Synchro».