



2449472

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

20.08.2021 № Одч-1056/21

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 «Клапаны для имплантируемой шунтирующей системы PS Medical», производства «Медтроник, Инк.» США, регистрационное удостоверение от 25.02.2019 № ФСЗ 2008/03461, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник» (123112, Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, пом. III, ком. 41; тел.: +7 (495) 580-73-77, факс: +7 (495) 580-73-78).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

ООО «Медтроник»
Башня на Набережной
ММДЦ «Москва-Сити»
123112, г. Москва,
Пресненская наб., д.10,
эт.9, пом. III, ком. 41

tel (+7 495) 580 73 77
fax (+7 495) 580 73 78
www.medtronic.ru

Экстренное уведомление по безопасности на местах

Клапан для имплантируемой шунтирующей системы PS Medical

Артикулы: 27219-1, 27219-2, 27219-5

Март 2021 г.

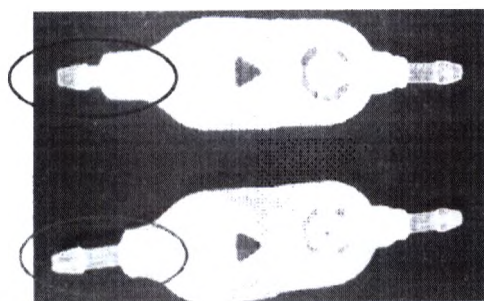
Контрольный номер Medtronic: FA950

Уважаемые медицинские работники!

Medtronic осуществляет добровольный отзыв некоторых партий **«Клапан для имплантируемой шунтирующей системы PS Medical»** из-за проблемы с производством, связанной с проксимальным коннектором клапана.

Описание проблемы

Компания Medtronic обнаружила, что некоторые партии **«Клапан для имплантируемой шунтирующей системы PS Medical»** были произведены с укороченным коннектором вентрикулярного катетера. Этот дефект может затруднять правильное подсоединение клапана к проксимальному катетеру с помощью хирургической нити и потенциально может приводить к отсоединению вентрикулярного катетера от клапана и несостоятельности шунта. С 26 октября 2020 года компания Medtronic получила две жалобы по поводу данной проблемы, и в одном из двух этих случаев проблема привела к отсоединению и необходимости повторной операции.



Вверху: клапан с отклонениями (красный кружок)

Внизу: исправный клапан (зеленый кружок)

Действия в отношении пациентов

Для пациентов, которым были имплантированы клапаны из указанных партий, рекомендуется внимательное наблюдение. Удаление или повторная операция **не** рекомендуются.

ООО «Медтроник»

Башня на Набережной
ММДЦ «Москва-Сити»
123112, г. Москва,
Пресненская наб., д.10,
эт.9, пом. III, ком. 41

tel (+7 495) 580 73 77
fax (+7 495) 580 73 78
www.medtronic.ru

ДЕФЕКТНЫЕ ПАРТИИ

Артикул	Описание	Дефектные партии		
27219-1	Клапан для имплантируемой шунтирующей системы PS Medical: клапан Delta	0219927059	0220149614	0220393237
		0220601648	0220601649	0220813029
27219-2	Клапан для имплантируемой шунтирующей системы PS Medical: клапан Delta	0219281777		
27219-5	Клапан для имплантируемой шунтирующей системы PS Medical: клапан Delta	0219948893	0220166870	0220236215
		0220704352	0220720015	0220752505

Требуемые действия

1. Найдите, отделите от остальных и выведите из эксплуатации соответствующие клапаны в своем учреждении.
2. Обратитесь в Medtronic по вопросу возврата дефектных клапанов и получения замены.
Контактные данные: <XXXXXX>.

Компетентные органы вашей страны были поставлены в известность об этой проблеме.

Приносим извинения за доставленные в связи с этой проблемой неудобства. Medtronic заботится о безопасности пациентов и благодарит вас за своевременное принятие мер для исключения негативных последствий описанного дефекта.

Если у вас есть вопросы по этому письму, обратитесь к местному представителю Medtronic. Контактные данные: <XXXXXX>.

С уважением,

Руководитель филиала или бизнес-подразделения

ООО «Медтроник»

Башня на Набережной
ММДЦ «Москва-Сити»
123112, г. Москва,
Пресненская наб., д.10,
эт.9, пом. III, ком. 41

tel (+7 495) 580 73 77

fax (+7 495) 580 73 78

www.medtronic.ru

ФОРМА ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ВОЗВРАТА

FA950: Клапан для имплантируемой шунтирующей системы PS Medical

Заполните эту форму и верните ее компании, даже если у вас нет бракованного оборудования

[Укажите дату отправки формы]

Контактная информация клиента	Контактная информация компании
Название медицинского учреждения: Номер клиента:	Получатель: [укажите имя]
Адрес клиента: Улица: Почтовый индекс: Город: Отделение: Контактное лицо в пункте сбора: Часы работы: Имя человека, заполнившего эту форму:	Адрес: [укажите адрес компании]
Телефон:	Телефон: [укажите номер телефона]
Факс:	Факс: [укажите номер факса]
Адрес эл. почты:	Адрес эл. почты: [укажите контактный адрес эл. почты]

Укажите количество затронутой продукции в вашем учреждении. Если у вас нет оборудования, поставьте галочку в поле ниже.

Нет оборудования (поставьте галочку):

Код наименования	Счет-фактура или транспортная накладная (при наличии)	Номер партии	Укажите количество (в штуках или в коробках)

Информация для курьера:

Количество посылок для передачи: _____

Из них количество посылок, которые весят более 45 кг: _____

Подписывая эту форму, я подтверждаю, что я прочитал(а) и понимаю уведомление компании относительно «Клапан для имплантируемой шунтирующей системы PS Medical» от марта 2021 г.

Я также соглашаюсь передать эту важную информацию из данного письма тем, кому мною были предоставлены любые «Клапан для имплантируемой шунтирующей системы PS Medical», упомянутые в этом письме.

ООО «Медтроник»

Башня на Набережной
ММДЦ «Москва-Сити»
123112, г. Москва,
Пресненская наб., д.10,
эт.9, пом. III, ком. 41

tel (+7 495) 580 73 77

fax (+7 495) 580 73 78

www.medtronic.ru

Имя: (печатными буквами)

Подпись:

Дата:

- Отправьте эту форму по факсу или электронной почте обратно в компании в течение 10 дней, используя контактную информацию, указанную в верхней части этой формы.
- Служба поддержки свяжется с вами напрямую, чтобы организовать возврат затронутой продукции, и за возвращенную продукцию вам будет предоставлен кредит.
- Пожалуйста, не отправляйте продукцию обратно до тех пор, пока не получите документацию на возврат.