



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

31.12.2014 № 01/ч-2131/14

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что ООО «Джонсон & Джонсон» принято решение отозвать из обращения зарегистрированное медицинское изделие «Система для наружного вентрикулярного дренажа EDS», производства "Кодмэн энд Шертлефф, Инк", США, Codman & Shurtleff, Inc., (USA), Medos Sari (Швейцария), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09475 от 01.04.2011, срок действия не ограничен; срок годности до августа 2017 г. (2017-08), партии каталожных номеров:

Кодовый номер	Описание
82-1730	EDS 3CSF Система Наружного Дренирования с Вентрикулярным Катетером
82-1731	EDS 3CSF Система Наружного Дренирования (без Вентрикулярного Катетера)
82-1738	Набор Катетеров для Люмбального Дренирования II с Системой EDS 3

Причина отзыва: изделия, находящиеся в использовании, могут быть повреждены. Возможно протекание или отсоединение трубок в системе, дренирующей СМЖ.

Риск для здоровья: Протекание и отсоединение трубок могут привести к чрезмерному или недостаточному дренированию СМЖ из желудочковой системы головного мозга или поступлению воздуха в желудочковую систему (пневмоцефалия). Это может привести к коллапсу желудочков, субдуральному кровоотечению или к невозможности контроля повышенного внутричерепного давления. Отсоединение трубок или протекание могут также повысить риск возникновения вентрикулита. В случае, если какое-либо из данных осложнений не будет выявлено и купировано, возможно возникновение серьезной травмы головного мозга, которая может привести к коме, инсульту или смерти.

Такие системы наиболее часто используются в отделениях неврологической интенсивной терапии, и данные проблемы могут быть выявлены незамедлительно.

Необходимо провести срочную замену систем у пациентов, находящихся на лечении с использованием системы EDS 3. В случае если нет необходимой системы дренирования для замены, можно продолжать использование системы EDS 3 до тех пор, пока не будет приобретён альтернативный продукт. Необходимо ограничить обращение с трубками и проявлять особую бдительность с целью своевременного обнаружения протеканий и/или отсоединений.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести мероприятия по проверке наличия и уничтожению указанного медицинского изделия, создающего угрозу причинения вреда здоровью граждан, и 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Для получения дополнительной информации следует обращаться в департамент «ДеПью Синтез» ООО «Джонсон & Джонсон» по адресу: 121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, тел. 8 (495) 580-77-77.

Врио руководителя



М.А.Мурашко