



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

19.09.2022 № Отв-987/22

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 сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Эбботт Лэбораториз», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Устройства для внутрисосудистых манипуляций и ангиопластики», производства «Эбботт Васкуляр», США, регистрационное удостоверение от 10.05.2017 № РЗН 2015/2925, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: изделия, затронутых серий могут иметь утечки и (или) неплотное соединение во вращающемся люэровском соединителе или в соединении запорного клапана, что может привести к попаданию воздуха внутрь устройства в условиях вакуума. Анализ показывает, что предполагаемая вероятность проникновения воздуха в таких изделиях составляет 0,4%. Несмотря на то, что эта проблема, судя по имеющимся отчетам, не связана с какими-либо долгосрочными неблагоприятными последствиями для пациента, все же существуют потенциальные риски возникновения воздушной эмболии, тромбоза и попадания инородного тела в организм пациента.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Эбботт Лэбораториз» (125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1, тел.: +7 (495) 258-42-80, факс: +7 (495) 258-42-81).

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ/ ОТЗЫВ ИЗДЕЛИЯ

«20/30 INDEFLATOR™», «INDEFLATOR™ Plus 30» и комплекты «Priority Pack»

Торговое наименование:
Индефлятор 20/30 INDEFLATOR™
Комплект принадлежностей «20/30 Priority Pack»
INDEFLATOR™ PLUS 30
Комплект принадлежностей «Plus 30 Priority Pack»

Регистрационное удостоверение: № РЗН 2015/2925 от 10 мая 2017 года
Устройства для внутрисосудистых манипуляций и ангиопластики, срок действия не ограничен
Производитель: Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, USA

Идентификатор FSCA (корректирующее действие на местах, связанное с безопасностью):
INDEFLATORS & PPacks March 11, 2022/Индефляторы и комплекты «PP», 11 марта 2022 г.
Вид действия: отзыв изделия

Внимание: Менеджер по управлению рисками или Медицинский работник

Уважаемый клиент компании Abbott!

Компания Abbott инициирует действие, проводимое на местах и относящееся к некоторым сериям изделий «20/30 INDEFLATOR™», «INDEFLATOR™ Plus 30» и связанных с ними комплектам принадлежностей «Priority Pack». По нашим данным, затронутые серии изделий были отправлены в ваш адрес.

Данное действие не влияет на пациентов, успешно перенесших операции с использованием этих изделий.

Изделия, затронутых серий могут иметь утечки и (или) неплотное соединение во вращающемся люэровском соединителе или в соединении запорного клапана, что может привести к попаданию воздуха внутрь устройства в условиях вакуума. Анализ показывает, что предполагаемая вероятность проникновения воздуха в таких изделиях составляет 0,4%. Несмотря на то, что эта проблема, судя по имеющимся отчетам, не связана с какими-либо долгосрочными неблагоприятными последствиями для пациента, все же существуют потенциальные риски возникновения воздушной эмболии, тромбоза и попадания инородного тела в организм пациента.

Какие действия Вам необходимо предпринять?

- Немедленно прекратить использование изделий из затронутых серий (см. вложение).
- Провести инвентаризацию, заполнить и отправить в наш адрес прикрепленный документ - Форму проверки эффективности.
- Вернуть все неиспользованные затронутые устройства в компанию Abbott.
- Распространить настоящее уведомление среди прочего персонала вашей организации, имеющего отношения к данной проблеме.
- Сообщить в компанию Abbott обо всех случаях возникновения проблем с работой изделий или нежелательных явлениях у пациентов.

Какие действия предпринимает компания Abbott?

- Компания Abbott срочно прекращает поставку изделий затронутых серий.
- Расследование показало, что в продаже нет других затронутых изделий или серий.
- ~~Abbott предпримет соответствующие корректирующие действия для обеспечения нормального функционирования изделий.~~ Abbott предпримет соответствующие корректирующие действия для обеспечения

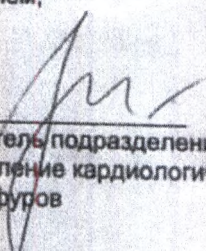


СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ/ОТЗЫВ ИЗДЕЛИЯ
«20/30 INDEFLATOR™», «INDEFLATOR™ Plus 30» и комплекты «Priority Pack»

- Abbott заменит изделия, имеющиеся в ваших складских остатках, по мере их доступности.
- Соответствующие регулирующие органы были проинформированы об этих действиях.

Мы сожалеем о любых возникших неудобствах и благодарим вас за терпение. Компания Abbott стремится поставлять продукцию наивысшего качества и обеспечивать удовлетворенность своих клиентов. При возникновении любых вопросов, пожалуйста, свяжитесь с местным представителем или обратитесь в службу по работе с клиентами компании Abbott.

С уважением,



Руководитель подразделения,
Подразделение кардиологических продуктов
Тимур Гафуров



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ/ОТЗЫВ ИЗДЕЛИЯ
«20/30 INDEFLATOR™», «INDEFLATOR™ Plus 30» и комплекты «Priority Pack»

Номера партий и номера серий

Идентификаторы изделий/GTIN	Описание изделия	Номер партии	Номер серии		
08717648013591	20/30 INDEFLATOR	1000184	60309678 60311336 60311338 60311339 60315914 60317535	60320071 60320899 60331726 60331727 60334491 60334492	60337162 60337166 60311337 60317539 60318209
08717648013614	Комплект принадлежностей «20/30 Priority Pack»/0,096 RHV	1000186	60317536 60317537 60317542 60318666	60320079 60320909 60320910 60320911	60325409 60326623 60329936 60334116
08717648015274	Комплект принадлежностей «20/30 Priority Pack»/0,115 RHV	1000186-115	60311340 60311346 60317538 60318661	60318662 60318663 60318664 60318665	60329334 60334117 60334737
08717648013973	Комплект принадлежностей «20/30 Priority Pack» с устройством «Copilot»	1003327	60308571 60308572 60308573 60308574 60308575 60309671 60309672 60309673 60309674 60309675 60309676 60309677 60309681 60309682 60309683 60309684 60309685 60309686 60309687	60315919 60316407 60317004 60317279 60317280 60317533 60317540 60317541 60317947 60317948 60318668 60318669 60318670 60319819 60320067 60320068 60320069 60320070 60320072	60325098 60325099 60325100 60325101 60325103 60326298 60326299 60326300 60326301 60326425 60326859 60326860 60326861 60326862 60326863 60328011 60328023 60328355 60328356
08717648013973	Комплект принадлежностей		60311341 60311342	60320073 60320074	60329330 60329331



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ/ОТЗЫВ ИЗДЕЛИЯ
«20/30 INDEFLATOR™», «INDEFLATOR™ Plus 30» и комплекты «Priority Pack»

Идентификаторы изделий/GTIN	Описание изделия	Номер партии	Номер серии		
	«20/30 Priority Pack» с устройством «Copilot»				
08717648013973	Комплект принадлежностей «20/30 Priority Pack» с устройством «Copilot»	1003327	60311343	60320075	60329332
			60311344	60320076	60329333
			60311345	60320914	60329967
			60312167	60322147	60329968
			60312168	60322182	60329969
			60312169	60322183	60330058
			60312170	60322184	60331041
			60312171	60322185	60331043
			60312172	60323316	60331358
			60312173	60323317	60331537
			60312174	60323318	60331538
			60312175	60323319	60331731
			60312176	60323320	60331733
			60312177	60323321	60331943
			60312178	60323322	60334120
			60313415	60323323	60334121
			60313416	60323324	60334122
			60313417	60323325	60334123
			60313418	60323434	60335132
			60313420	60323785	60335817
			60313421	60323786	60336487
			60313422	60323787	60337158
			60315918	60325097	
08717648013584	PLUS 30 INDEFLATOR	1000183	60316775	60322179	60328352
			60322176	60326322	60337153
08717648013607	Комплект принадлежностей «Plus 30 Priority Pack» 0,096	1000185	60317532	60323314	60329935
			60323313	60326601	
08717648015267	Комплект принадлежностей «Plus 30 Priority Pack» 0,115	1000185-115	60316763	60323315	



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ/ОТЗЫВ ИЗДЕЛИЯ
«20/30 INDEFLATOR™», «INDEFLATOR™ Plus 30» и комплекты «Priority Pack»

Торговое наименование:
Индефлятор 20/30 INDEFLATOR™
Комплект принадлежностей «20/30 Priority Pack»
INDEFLATOR™ PLUS 30
Комплект принадлежностей «Plus 30 Priority Pack»

Регистрационное удостоверение: № РЗН 2015/2925 от 10 мая 2017 года
Устройства для внутрисосудистых манипуляций и ангиопластики, срок действия не ограничен
Производитель: Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, USA

Идентификатор FSCA (корректирующее действие на местах, связанное с безопасностью):
INDEFLATORS & PPacks March 11, 2022/Индефляторы и комплекты «PP», 11 марта 2022 г.
Вид действия: отзыв изделия

Форма проверки эффективности

Номер счета клиента _____

Наименование клиента _____

Адрес _____

(Информация, необходимая для проверки эффективности)

После инвентаризации затронутых изделий заполните данную форму и верните ее и все затронутые изделия в компанию Abbott в соответствии с приведенными ниже инструкциями.

Отметьте следующее:

- Был проведен тщательный осмотр затрагиваемой продукции, и в остатках такой продукции не осталось. **Никакие изделия возвращены не будут.**
- Затронутые изделия были идентифицированы, и идет процесс их возврата.

Номер RGA: _____

Фамилия клиента/должность (печатными буквами) Дата

Подпись

Данную форму необходимо вернуть в компанию Abbott

- При возврате продукции обратитесь в отдел по работе с клиентами по телефону + 7 (495) 258-42-70 (вн. номер: 57823), чтобы получить номер возврата продукции (номер RGA). Запишите номер RGA выше.



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ/ОТЗЫВ ИЗДЕЛИЯ
«20/30 INDEFLATOR™», «INDEFLATOR™ Plus 30» и комплекты «Priority Pack»

Отсканируйте эту форму и отправьте ее по электронной почте по адресу evgeniia.sharapova@abbott.com или по факсу, по номеру + 7 (495) 258-42-71

- Верните копию заполненной формы с возвращенной продукцией.