



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

23.09.2022 № 014-1022/22

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2526516

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 «Кардинал Хелс Раша», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Устройства для рентгенэндоваскулярных диагностических и лечебных процедур, включающих: ангиографию, ангиопластику, тромбэктомия и стентирование», регистрационное удостоверение от 20.10.2020 № РЗН 2015/3272, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Кардинал Хелс Раша» (107078, Россия, г. Москва, ул. Маши Порываевой, д. 34, офис 514, тел.: +7 (916) 323-30-64).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

**Срочное УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ
(ВЫВОД ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИИ)**

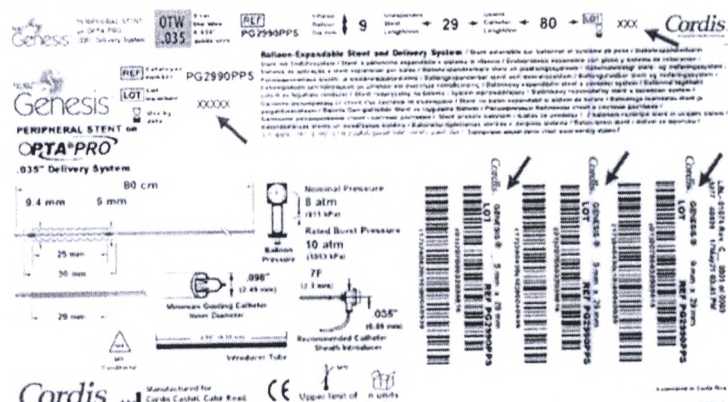
**Стент PALMAZ GENESIS™ on OPTA™ PRO (ø 0,035 дюйма)
Номера по каталогу: PG2990PPS, PG2990PPX, PG3990PPS, PG3990PPX
(отдельные партии)**

20 мая 2022 г.

Уважаемый клиент!

Данное письмо служит для информирования Вас о факте отзыва (вывода из эксплуатации) компанией Cordis в добровольном порядке отдельных партий стентов PALMAZ GENESIS™ on OPTA™ PRO (ø 0,035 дюйма), размеры стента 9 x 29 и 9 x 39.

<p>Обзор процедуры отзыва продукции:</p>	<p>Компания Cordis установила, что для изделий с перечисленными выше номерами по каталогу и двух определенных размеров стента существует риск смещения стентов PALMAZ GENESIS™ on OPTA™ PRO (ø 0,035 дюйма).</p> <p>Возможные последствия смещения стента включают задержку в ходе выполнения процедуры вследствие необходимости замены устройства. Кроме того, возможны следующие осложнения: незапланированное чрескожное или хирургическое вмешательство, а также травма или перфорация желудочно-кишечного тракта.</p>
---	--

<p>Сведения об устройстве, позволяющие идентифицировать соответствующую продукцию</p>	<p>Соответствующая продукция Данное письмо касается отдельных партий стентов PALMAZ GENESIS™ on OPTA™ PRO (ø 0,035 дюйма), номера по каталогу: PG2990PPS, PG2990PPX, PG3990PPS, PG3990PPX (см. таблицу 1).</p> <p>Назначение. Стент PALMAZ GENESIS™ on OPTA™ PRO (ø 0,035 дюйма) предназначен для использования при терапии атеросклероза периферических артерий, находящихся ниже дуги аорты, а также для паллиативной терапии злокачественных новообразований в желчевыводящих путях.</p> <p>Идентификация Ниже представлен пример маркировки упаковки, с помощью которой можно идентифицировать подверженные дефекту единицы продукции.</p> 
--	--

<p>Причина обращения к Вам</p>	<p>Вы получили данное письмо, поскольку, согласно нашей отчетной документации, приобрели одну или несколько бракованных партий/единиц продукции стента PALMAZ GENESIS™ on OPTA™ PRO (ø 0,035 дюйма) с указанными номерами по каталогу.</p>
<p>Действия, требующиеся</p>	<p>1. Изучите данное письмо с уведомлением о безопасности на месте эксплуатации (уведомление о выводе из эксплуатации).</p>

<p>с Вашей стороны</p>	<ol style="list-style-type: none"> 2. Незамедлительно проверьте свои запасы материалов и оборудования и убедитесь в наличии либо отсутствии в Вашем владении единиц продукции из подверженных дефекту партий. Идентифицируйте и отложите все единицы продукции из подверженной дефекту партии таким образом, чтобы гарантировать невозможность их использования. Проверьте все места хранения и эксплуатации. 3. Изучите, заполните, подпишите и отправьте прилагаемую форму подтверждения в соответствии с инструкциями в форме. 4. Верните всю подверженную дефекту продукцию в дистрибьюторский центр Cordis. При необходимости обратитесь в местное торговое представительство компании для организации процедуры возврата подверженной дефекту продукции. 5. Дайте ознакомиться с этим письмом другим лицам в Вашем учреждении, которым необходимо знать о данном отзыве продукции. Мы также настоятельно просим Вас связаться с любым другим учреждением, которое могло получить подверженные дефекту единицы продукции от Вашего учреждения. Если какие-либо единицы продукции из подверженных дефекту партий окажутся во владении другого учреждения, просим вас организовать возврат этих единиц продукции. 6. Поддерживайте осведомленность о настоящем уведомлении до тех пор, пока все изделия, подверженные дефекту, не будут возвращены в компанию Cordis, и храните копию настоящего уведомления вместе с подверженной дефекту продукцией.
<p>Описание проблемы</p>	<p><u>В чем заключается проблема?</u> Компания Cordis стало известно о растущем числе случаев смещения стентов PALMAZ GENESIS™ on OPTA™ PRO (ø 0,035 дюйма). Проблема касается стентов двух определенных размеров, которые были произведены в конкретный период времени.</p> <p><u>По какой причине мы отзываем данную продукцию?</u> Возможные последствия смещения стента включают задержку в ходе выполнения процедуры вследствие необходимости замены устройства. Кроме того, возможны следующие осложнения: незапланированное чрескожное или хирургическое вмешательство, а также травма или перфорация желудочно-кишечного тракта.</p> <p><u>Существуют ли какие-либо опасения в отношении продукции, которая уже успешно применяется в работе?</u> Нет. Отзыв продукции предпринимается из-за случаев смещения стента до или во время его размещения и не затрагивает стенты PALMAZ GENESIS™, которые уже были успешно установлены.</p> <p><u>Какие еще действия предпринимает компания Cordis?</u> Компания Cordis проводит расследование случившегося, а также совместно с изготовителем ведет работу над тем, чтобы установить основную причину проблемы и принять надлежащие корректирующие меры. В соответствии с нашим стремлением предоставлять нашим клиентам только продукцию высокого качества компания Cordis в добровольном порядке решила отозвать подверженные дефекту партии, перечисленные в данном письме.</p>
<p>Доступная помощь</p>	<p>Если у Вас возникли какие-либо вопросы в отношении данного отзыва продукции, обращайтесь в местное торговое представительство, в местный офис продаж либо в компанию Cordis по адресу электронной почты GMB-Cordis-Cashel-QRA@cordis.com.</p>
<p>Дополнительная информация</p>	<p><u>Уведомление регулирующих органов</u> Соответствующие органы государственного регулирования и уполномоченные органы власти уведомлены о том, что компания Cordis в добровольном порядке предпринимает указанные действия.</p>

Мы приносим свои извинения за любые возможные неудобства в связи с данным письмом. Мы знаем, что Вы высоко цените качество нашей продукции, и признательны за Вашу помощь в данной ситуации. Компания Cordis стремится сохранить Вашу уверенность в безопасности и качестве продукции, поставляемой компанией Cordis.

С уважением,

Мигель Авила
Вице-президент, Глобальный отдел качества и соблюдения нормативов
Корпорация Cordis

Таблица 1 (список затронутых партий)

Код изделия	Номер партии
PG2990PPS	82184215
	82218087
PG2990PPX	82178943
	82191727
	82211305
PG3990PPS	82178944
	82182764
	82193097
	82208537
PG3990PPX	82212821
	82195965
	82212989
	82218097