



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

07.08.2024 № 01И-893/24

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 письмо ООО «РК», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Система коронарного платиново-хромового стента Promus ELITE MONORAIL с лекарственным покрытием эверолимус», производства «Бостон Сайентифик Корпорейшн», США, регистрационное удостоверение от 20.02.2024 № РЗН 2020/9534, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «РК» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 8 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



ООО «РК»

ИНН 7725685587 КПП 772501001

334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15,

этаж 3, помещение III, комната 49

Тел./факс: (495) 633-70-63

Исх. № 1312 от 25 июня 2024 г.

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
109074, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Информационное письмо

ООО «Регистрационная компания» выражает Вам свое почтение и сообщает следующее. Просим вас рассмотреть уведомление по безопасности медицинского изделия «Система коронарного платиново-хромового стента Promus ELITE MONORAIL с лекарственным покрытием эверолимус», производства "Бостон Сайентифик Корпорейшн" (США), регистрационное удостоверение от 06.08.2021 № РЗН 2020/9534, срок действия не ограничен, просим рассмотреть в данном деле ответы следующую информацию:

Поступило сообщение о том, что произошла утечка контрастного вещества из ствола катетера.

Сосудистый доступ был получен через лучевую артерию. Целевое поражение со стенозом 63% располагалось в не извилистом и некальцифицированном среднем сегменте правой коронарной артерии. Через направляющую проводник 0,014 был установлен стент 24 x 3,50 Promus Elite с лекарственной элюминацией для лечения. Однако во время инфляции баллон не раздулся из-за утечки контраста из ствола катетера. В стволе в проксимальной части системы доставки было обнаружено отверстие. Устройство было удалено, и процедура была завершена с помощью другого такого же устройства. Осложнений не было, состояние пациента стабильное. Результаты анализа устройства, проведенного производителем:

Обзор истории устройства:

Было подтверждено, что данное устройство соответствовало производственным спецификациям до начала распространения, и не было обнаружено никаких производственных отклонений, которые могли бы способствовать возникновению данного события.

Анализ маркировки:

На основании предоставленной информации нет доказательств того, что устройство использовалось не в соответствии с указанными на этикетке показаниями/инструкцией по применению.

Заключение расследования

Данному расследованию присвоен наиболее вероятный код заключения расследования «Причина не установлена». Этот код был выбран как наиболее вероятная причина жалобы на основании имеющейся информации. Поступило сообщение о том, что произошла утечка из



ООО «РК»

ИНН 7725685587 КПП 772501001

119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15,

этаж 3, помещение III, комната 49

Тел./факс: (495) 633-70-63

вала. В жалобе сообщалось, что утечка произошла из-за отверстия в проксимальной части катетера. Несмотря на то, что повреждение, как сообщалось, было стенозировано на 63%, не имеет корневища и не кальцифицировано, маловероятно, что эти факторы могли повлиять на утечку в проксимальной части устройства. Без возвращенного устройства невозможно определить точное место и возможную причину утечки.

Просим приобщить к делу следующие документы:

1. Уведомление по безопасности медицинского изделия – 6 л.

Приложения являются неотъемлемой частью информационного письма.

С уважением,

Генеральный директор ООО «Регистрационная компания»

Шевчук Е.В.

М.П.



Общество с ограниченной ответственностью "Бостон Сэнтифик"
125315, г. Москва, Ленинградский проспект,
д. 72, корп. 2, этаж 3, помещение V, офис 1А

Федеральную службу по надзору в сфере
здравоохранения

Приложение N 4
к Порядку сообщения субъектами
обращения медицинских изделий
обо всех случаях выявления
побочных действий, не указанных
в инструкции по применению
или руководстве по эксплуатации
медицинского изделия, о нежелательных
реакциях при его применении,
об особенностях взаимодействия
медицинских изделий между собой,
о фактах и об обстоятельствах,
создающих угрозу жизни и здоровью
граждан и медицинских работников
при применении и эксплуатации
медицинских изделий, утвержденному
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 19 октября 2020 г. N 1113н

Уведомление по безопасности медицинского изделия

1. Сведения о субъекте обращения медицинских изделий:

а) полное и сокращенное наименование (при наличии), в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес места его нахождения или для индивидуального предпринимателя - фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства, а также номера телефонов и адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя (при наличии);

ООО "БОСТОН СЭНТИФИК" ИНН 7743329743, ОГРН 1207700036060 зарегистрировано 03.02.2020 в регионе Москва по адресу: 125315, г Москва, проспект Ленинградский, дом 72 КОРПУС 2, ЭТ 3 ПОМ V ОФ 1 А.

б) идентификационный номер налогоплательщика;

в) основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя;

г) вид организации (организации, созданные на территории Российской Федерации, либо представительства иностранных организаций, аккредитованные на территории Российской Федерации, либо индивидуальные предприниматели, зарегистрированные на территории Российской Федерации).

2. Сведения о медицинском изделии, в отношении которого выявлено неблагоприятное событие:

а) наименование медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;

Система коронарного платиново-хромового стента Promus ELITE MONORAIL с лекарственным покрытием эверолимус

б) номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;

20 февраля 2024, № РЗН 2020/9534

в) номер регистрационного удостоверения в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза (при наличии);

г) вариант исполнения или модель медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;

Система стента Promus ELITE MONORAIL с иглой для промывки с портом Люэра в стерильной упаковке, размеры стента, диаметр x длина: 3,50x24мм

д) класс потенциального риска применения;

3

е) код вида и наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный N 24852) <1>;

-

<1> С изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 сентября 2014 г. N 557н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 декабря 2014 г., регистрационный N 35201), от 7 июля 2020 г. N 686н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 августа 2020 г., регистрационный N 59225).

ж) код вида и наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, правила ведения которой утверждены Решением Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. N 177 <2> (при наличии);

<2> Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 31 декабря 2015 г.

з) позиция каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд в соответствии с Правилами формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и правил использования указанного каталога, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 г. N 145 <3>;

32.50.22.195

<3> Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, N 7, ст. 1084; 2020, N 28, ст. 4421.

и) наименование производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;

«Бостон Сайентифик Корпорейшн», Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA

к) наименование страны производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;

США

л) адрес места (адреса мест) производства медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;

1. Boston Scientific Limited, Ballybrit Business Park Galway, Ireland.

2. Boston Scientific Corporation, Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, USA.

м) состав и комплектация медицинского изделия (при наличии) и перечень принадлежностей (при наличии) в соответствии с регистрационным удостоверением;

Система стента Promus ELITE MONORAIL с иглой для промывки с портом Люэра в стерильной упаковке, размеры стента, диаметр x длина: 3,50x24мм

н) номер серии (партии), заводской номер (по применимости);

заводской номер 10674

номер партии 0030753519

о) количество находящихся в обращении медицинских изделий (с указанием номеров серий, партий, заводских номеров), в отношении которых выявлено неблагоприятное событие, в штуках;

1

п) дата производства (изготовления) медицинского изделия; 16 декабря 2022

р) срок годности (эксплуатации) медицинского изделия; 15 декабря 2024

с) дата окончания гарантийного срока, срока эксплуатации, срока службы, установленного производителем (по применимости, при наличии);

Срок годности – 2 года

т) количество вовлеченных в неблагоприятное событие медицинских изделий (если известно).

1

3. Дополнительная информация:

а) вид корректирующего мероприятия (приостановление применения медицинского изделия, замена медицинского изделия производителем (его уполномоченным представителем), возврат медицинского изделия производителю (его уполномоченному представителю), уничтожение медицинского изделия, изменение свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, совершенствование его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия, в том числе изменение инструкций по применению или руководства по эксплуатации медицинского изделия, обновление программного обеспечения, иное) (для уведомления по безопасности);

Описание инцидента: Поступило сообщение о том, что произошла утечка контрастного вещества из ствола катетера.

Сосудистый доступ был получен через лучевую артерию. Целевое поражение со стенозом 63% располагалось в не извилистом и некальцифицированном среднем сегменте

правой коронарной артерии. Через направляющую проводник 0,014 был установлен стент 24 x 3,50 Promus Elite с лекарственной элюминацией для лечения. Однако во время инфляции баллон не раздулся из-за утечки контраста из ствола катетера. В стволе в проксимальной части системы доставки было обнаружено отверстие. Устройство было удалено, и процедура была завершена с помощью другого такого же устройства. Осложнений не было, состояние пациента стабильное.

Результаты анализа устройства, проведенного производителем:

Обзор истории устройства:

Было подтверждено, что данное устройство соответствовало производственным спецификациям до начала распространения, и не было обнаружено никаких производственных отклонений, которые могли бы способствовать возникновению данного события.

Анализ маркировки:

На основании предоставленной информации нет доказательств того, что устройство использовалось не в соответствии с указанными на этикетке показаниями/инструкцией по применению.

Заключение расследования

Данному расследованию присвоен наиболее вероятный код заключения расследования «Причина не установлена». Этот код был выбран как наиболее вероятная причина жалобы на основании имеющейся информации. Поступило сообщение о том, что произошла утечка из вала. В жалобе сообщалось, что утечка произошла из-за отверстия в проксимальной части катетера. Несмотря на то, что повреждение, как сообщалось, было стенозировано на 63%, не имеет корневища и не кальцифицировано, маловероятно, что эти факторы могли повлиять на утечку в проксимальной части устройства. Без возвращенного устройства невозможно определить точное место и возможную причину утечки.

б) описание проблемы (для уведомления по безопасности);

в) описание действий, которые должен выполнить пользователь медицинского изделия (для уведомления по безопасности);

Не применимо

г) указание о необходимости передачи уведомления лицам, которые должны быть информированы о проблеме и (или) должны выполнять корректирующие действия (для уведомления по безопасности);

д) указание о необходимости представления производителю (уполномоченному представителю производителя) сведений о медицинских изделиях, направленных в другие организации, и передачи этим организациям уведомления (для уведомления по безопасности);
е) контактная информация для связи по конкретному уведомлению по безопасности (наименование организации, почтовый адрес, телефон, адрес электронной почты).

Margarita.boyarkina@bsci.com Бояркина Маргарита Евгеньевна

8 (915) 150-69-03, 125315, г Москва, проспект Ленинградский, дом 72 КОРПУС 2, ЭТ 3 ПОМ
V ОФ 1 А. ООО "БОСТОН СЭЕНТИФИК"

С уважением,
Уполномоченный представитель по доверенности от 10.11.2021 г.


«Бостон Сэентифик»
Boston Scientific LLC
Бояркина М.Е.
МОСКВА