



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

17.09.2021 № 014-1175/21

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



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 «Медтроник», уполномоченного представителя производителя медицинских изделий:

- «Устройство для транскатетерного протезирования аортального клапана системы CoreValve Evolut R», производства «Медтроник КорВэлв ЛЛС», США, регистрационное удостоверение от 10.05.2018 № РЗН 2017/6118, срок действия не ограничен

- «Устройство для транскатетерного протезирования аортального клапана системы CoreValve Evolut PRO», производства «Медтроник КорВэлв ЛЛС», США, регистрационное удостоверение от 08.02.2021 № РЗН 2021/13355, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий указанных медицинских изделий (см. Приложение).

Причина отзыва: отделение привода в оригинальной версии конструкции.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник» (123317, Россия, Москва, Пресненская наб., д. 10, 9 эт., пом. III, ком. 41, Башня С), тел. +7(495) 580-73-77, +7(495) 580-73-78, e-mail: rs.inforussia@medtronic.com).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Экстренное уведомление по безопасности на местах

Устройство для транскатетерного протезирования аортального клапана системы CoreValve Evolut R (Регистрационное Удостоверение № РЗН 2017/6118 от 10.05.2018) и Устройство для транскатетерного протезирования аортального клапана системы CoreValve Evolut PRO (Регистрационное Удостоверение № РЗН 2021/13355 от 08.02.2021) Произведенные до 11 июля 2020 г. или в составе партии 10281657

Отзыв

Июнь 2021 г.

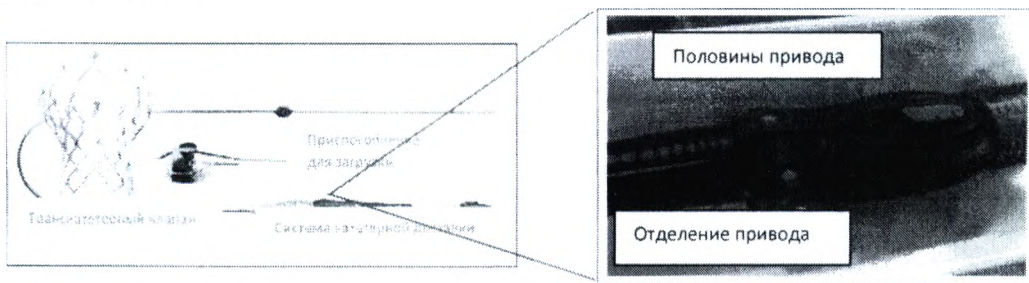
Контрольный номер Medtronic: FA977

Уважаемые специалисты по управлению рисками и медицинские работники!

Цель данного письма — сообщение о добровольном отзыве компанией Medtronic медицинских изделий «Устройство для транскатетерного протезирования аортального клапана системы CoreValve Evolut R (вариант исполнения: Система катетерной доставки EnVeo R)» (Регистрационное Удостоверение № РЗН 2017/6118 от 10.05.2018) и «Устройство для транскатетерного протезирования аортального клапана системы CoreValve Evolut PRO (Система катетерной доставки EnVeo PRO)» (Регистрационное Удостоверение № РЗН 2021/13355 от 08.02.2021) производственной партии 10281657 или с датой производства до 11 июля 2020 г. Medtronic принимает данную меру для снижения вероятности отделения привода в данных изделиях. Отделение привода может произойти при загрузке клапана в систему введения, при продвижении, отделении или повторном захвате клапана.

По данным на март 2021 г. зафиксированная частота отделения привода в оригинальной версии конструкции составила 0,18 % из 270 071 единицы, проданной по всему миру. Отделение привода во время процедуры может привести к задержке процедуры, гипотензии, необходимости вторичной процедуры или повреждению ткани.

Привод представляет собой внешний компонент рукоятки «Устройство для транскатетерного протезирования аортального клапана системы CoreValve Evolut R (вариант исполнения: Система катетерной доставки EnVeo R)» и «Устройство для транскатетерного протезирования аортального клапана системы CoreValve Evolut PRO (Система катетерной доставки EnVeo PRO)».



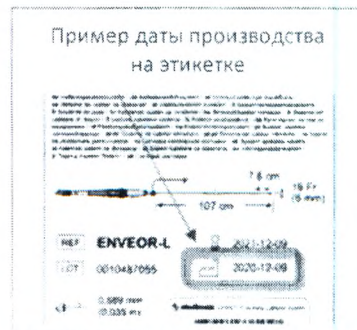
Medtronic активно заменяет оставшиеся изделия, произведенные до 11 июля 2020 г., изделиями новых партий. Данная проблема с компонентом не затрагивают сам клапан и его характеристики.

Дополнительных действий для пациентов, у которых во время процедуры использовались изделия затронутой партии, не требуется.

Инструкции для клиентов

Согласно данным Medtronic, ваше учреждение получило один или несколько «Устройство для транскатетерного протезирования аортального клапана системы CoreValve Evolut R (вариант исполнения: Система катетерной доставки EnVeo R)» и «Устройство для транскатетерного протезирования аортального клапана системы CoreValve Evolut PRO (Система катетерной доставки EnVeo PRO)», произведенных до 11 июля 2020 г. или в составе партии 10281657. По этой причине компания Medtronic просит вас незамедлительно выполнить следующие действия.

1. Найти и поместить на карантин все неиспользованные изделия, произведенные до 11 июля 2020 г. или в составе партии 10281657.
2. Вернуть все имеющиеся у вас неиспользованные изделия в компанию Medtronic. При необходимости местный представитель компании Medtronic поможет вам организовать возврат изделий.



Данное уведомление необходимо направить всем лицам в вашей организации, которые должны быть с ним ознакомлены, а также во все организации, куда могли быть переданы указанные изделия. Компетентные органы вашей страны были поставлены в известность об этой мере.

Приносим извинения за доставленные неудобства. Мы заботимся о безопасности пациентов и благодарим вас за своевременное принятие мер для исключения негативных последствий описанного дефекта. Если у вас есть вопросы по данному уведомлению, обратитесь к местному представителю компании Medtronic. Контактные данные: rs.inforussia@medtronic.com.

С уважением,

Генеральный директор
ООО «Медтроник»



Плясунова Е. В.