



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

09.01.2025 № 014 ~ 2/25

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2616934

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

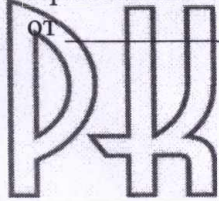
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает на основании информации, поступившей от ООО «РК», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Стент NOT AXIOS с системой доставки, оснащенной электрокаутером», производства «Бостон Сайентифик Корпорейшн», США, регистрационное удостоверение от 15.11.2023 № РЗН 2018/7132, об отзыве некоторых партий медицинских изделий (см. приложение).

Причина отзыва: в связи с сообщениями об отсоединении дистального черного наконечника внешней оболочки от устройства.

В случае необходимости получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «РК» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 8 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Исх. № 1361 от 25 декабря 2024 г.



В Федеральную службу по надзору

в сфере здравоохранения

109074, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Информационное письмо

Компания ООО «Регистрационная компания» являясь уполномоченным представителем производителя «Бостон Сайентифик Корпорейшн», 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA США, сообщает о добровольном отзыве в отношении медицинского изделия «Стент AXIOS™ и система доставки с электрокоагуляцией», производства «Бостон Сайентифик Корпорейшн», США, Дальнее зарубежье, Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA, Регистрационное удостоверение РЗН 2018/7132 от 15.11.2023 «Стент HOT AXIOS с системой доставки, оснащенной электрокаутером».

Причина отзыва – в связи с сообщениями об отсоединении дистального черного наконечника внешней оболочки от устройства

Настоящий отзыв распространяется на все изделия, перечень которых представлен в приложении I к Информационному письму «Бостон Сайентифик» для пользователей (в приложении к данному письму). Дальнейшее распространение или использование любого оставшегося изделия, подпадающего под настоящий отзыв, должно быть немедленно прекращено.

Информационное письмо «Бостон Сайентифик» для пользователей с информацией об отзыве и рекомендациями по необходимым действиям было отправлено всем получателям затронутой продукции на территории РФ.

Просим приобщить к делу следующие документы:

1. Приложение I «Уведомление по обеспечению безопасности на местах - Срочный отзыв медицинских изделий» - 7 л; ✓

Приложения являются неотъемлемой частью информационного письма.

С уважением,

Генеральный директор ООО «Регистрационная компания»

Шевчук Е.В.



Росздравнадзор Управление делами Отдел делопроизводства и архива	
Вх. №	106337
25 ДЕК 2024	25.12.2024
	листов

Савинков И.М.

<Hospital_Name>
<Users_Name>
<Department>
<Customer_Address>
<Zip_Code> <City>
<Country_Name>

<Исх. №: 97322487-FA>

20 декабря 2024 г.

Уведомление по обеспечению безопасности на местах - Срочный отзыв медицинских изделий Стент AXIOS™ и система доставки с электрокоагуляцией

Уважаемый/Уважаемая <Users_Name>.

Компания Boston Scientific начинает изъятие определенных партий стента AXIOS™ и системы доставки с электрокоагуляцией (см. подробную информацию в Приложении 1) в связи с сообщениями об отсоединении дистального черного наконечника внешней оболочки от устройства. В период с 16 мая 2024 года по настоящее время компания Boston Scientific получила 7 (семь) сообщений об этой проблеме. В описанных случаях разворачивания стента отмечалось, что отделившийся черный наконечник оболочки оставался в ложе стента и препятствовал его нормальному расширению.

Наиболее распространенным и предсказуемым результатом отсоединения наконечника оболочки является увеличение продолжительности процедуры в связи с заменой устройства на новое.

В случаях, когда при установке стента отделившийся черный наконечник оболочки остается в ложе стента, наконечник носового конуса катетера доставки не может пройти через стент. Это может привести к поломке катетера доставки, в результате чего черный наконечник оболочки останется на стенте, а наконечник носового конуса вместе с частью катетера доставки останется внутри стента. В связи с этим наиболее серьезным и обоснованно прогнозируемым результатом отсоединения и прикрепления к стенту черного наконечника оболочки является дополнительное вмешательство (эндоскопическое или хирургическое) для удаления стента, извлечения любых фрагментов и закрытия места прокола.

Если у пациента имеются клинические признаки, свидетельствующие о том, что стент не раскрылся, или о миграции стента, а врач не знает, возникли ли трудности с удалением системы доставки, может потребоваться дополнительная оценка. Дополнительная оценка может включать визуализацию или повторную эндоскопию для оценки расширения и размещения стента.

Наши учетные данные указывают на то, что ваша организация получила некоторое количество затрагиваемых продуктов. В таблице (Приложение 1) ниже содержится полный список всех затрагиваемых продуктов, с указанием наименования продукта, кода материала (UPN), GTIN, и номеров партий/групп (и сроков годности). Обратите внимание на то, что затрагиваемыми продуктами являются только перечисленные в таблице изделия. На остальную продукцию производства компании Boston Scientific настоящее уведомление по обеспечению безопасности на местах не распространяется.

Дальнейшее распространение и применение какой-либо оставшейся продукции, подпадающей под настоящее распоряжение, должно быть незамедлительно прекращено.

УКАЗАНИЯ:

1- Пожалуйста, немедленно прекратите использование изделия Boston Scientific, указанного в списке, и проведите изъятие всех соответствующих изделий из своих запасов, независимо от места хранения этих изделий в вашем учреждении. До возвращения в компанию Boston Scientific поместите единицы изделия на отдельное хранение в надежном месте.

2- Заполните прилагаемую форму контрольной проверки, даже если у вас отсутствуют какие-либо затрагиваемые продукты.

3- После заполнения верните форму контрольной проверки в офис вашего местного представительства компании Boston Scientific на имя <Customer Service Fax Number> до 20 января 2025 г.

4- Если у вас есть подлежащая возврату продукция, упакуйте ее в подходящую для этого транспортную упаковку. После получения Формы контрольной проверки, компания Boston Scientific свяжется с вами для организации возврата.

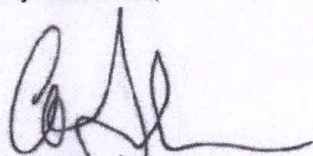
5- Немедленно разместите эту информацию на видном месте рядом с затронутыми изделиями, чтобы обеспечить к ней быстрый доступ всем пользователям и лицам, обрабатывающим устройство. Ознакомьте с содержанием настоящего уведомления всех работников здравоохранения вашей организации, которые должны быть соответствующим образом осведомлены, а также работников других организаций, в которые были переданы потенциально затрагиваемые изделия (в случае необходимости). Направьте в компанию Boston Scientific подробные сведения о затрагиваемых изделиях, которые были переданы в другие организации (в случае необходимости).

Ваши компетентные органы власти ставятся в известность о содержании настоящего уведомления по обеспечению безопасности на местах.

Мы приносим свои извинения в связи с причинением каких-либо неудобств, связанных с данным действием, и ценим ваше понимание предпринимаемых нами мер, направленных на обеспечение безопасности пациентов и удовлетворение запросов потребителей.

Если у вас возникнут какие-либо вопросы или если вам понадобится помощь в связи с настоящим уведомлением по обеспечению безопасности на местах, свяжитесь со своим местным торговым представительством.

С уважением,



Conor Dolan

Vice President, Global Quality

Boston Scientific International S.A.

Вложение: Форма контрольной проверки

ТОЛЬКО ДЛЯ ВНУТРЕННЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ BOSTON SCIENTIFIC

Account Email: <Contact Email>

Language: <Language(s)>

LFAC Team: <LFAC_Distribution_Email_Address>

Country Code-Sold to: <Country_Code> <Sold_to_b>

Приложение 1. Список затрагиваемых изделий

Описание изделия	UPN	GTIN	№ партии			Диапазон сроков годности
Стент HOT AXIOS™ и система доставки с электрокоагуляцией	M00553520	08714729904540	33336402	33437479	34017089	С 15 ноября 2024 г. по 28 августа 2026 г.
			33336404	33548501	34028458	
			33336405	33577903	34065579	
			33336411	33704371	34065660	
			33392916	33712822	34083271	
			33392917	33986537	34083272	
			33393302	34017087		
	33411607	34017088				
	M00553530	08714729904557	33335139	33511491	34068983	
			33335340	34015885	34101926	
			33336413	34065661		
	M00553540	08714729904564	33169261	33979055	34201917	
			33169263	34027245	34203537	
			33209127	34027246	34203539	
			33243075	34035523	34204795	
			33243077	34035524	34223677	
			33243856	34052776	34223679	
			33255964	34052778	34226399	
			33488328	34161831	34226540	
			33787031	34161832	34243427	
			33787032	34161833	34243428	
			33853395	34161834	34375175	
			33882221	34190943	34381803	
			33882222	34190944	34585408	
	33899656	34190945	34731098			
	33909280	34192326				
	33979053	34192327				
	M00553550	08714729904571	32868212	33747542	34074525	
			32947950	33747543	34074528	
			32998424	33749929	34083208	
			32998425	33749930	34085560	
			33177074	33756082	34085561	
			33177075	33756083	34086663	
33177077			33765265	34093771		
33185872			33765266	34095708		
33185873			33804645	34095710		
33185874			33805203	34095711		
33185875			33805205	34116466		
33185877			33805206	34126531		
33187647			33805208	34126534		
33187648	33893271	34126535				
Стент HOT AXIOS™ и система доставки с электрокоагуляцией	M00553550	08714729904571	33195395	33902105	34128862	С 15 ноября 2024 г. по 28 августа 2026 г.
			33195397	33933459	34135087	
			33209120	33939639	34135090	
			33209135	33948084	34161836	
			33209138	33986699	34161837	
33209139	33987798	34161838				

Описание изделия	UPN	GTIN	№ партии			Диапазон сроков годности		
			33209840	33987799	34161839			
			33243859	33988020	34163750			
			33257462	33988021	34163751			
			33257474	33988022	34172106			
			33257477	33988779	34172107			
			33268719	33989320	34180838			
			33278543	34015887	34181501			
			33284513	34028520	34182330			
			33284514	34035525	34190948			
			33284517	34035526	34201919			
			33293229	34035529	34232994			
			33301038	34035530	34232995			
			33301039	34035965	34232997			
			33301341	34044970	34334695			
			33315855	34044971	34334696			
			33315856	34044972	34335369			
			33317299	34044973	34371098			
			33318093	34047717	34372194			
			33527177	34047718	34375171			
			33537640	34047819	34375173			
			33538743	34065662	34381805			
			33577557	34065663	34512950			
			33688060	34065664				
			33688061	34065665				
			M00553560	08714729951100	32865866		33581298	34103179
					32874910		33581681	34103340
					32875944		33601247	34111453
					32876867		33657824	34111454
					32876869		33686163	34111456
					32876870		33686166	34111845
					33195387		33765267	34116472
					33195388		33804643	34116473
					33195389		33806748	34126522
33195390	33909812	34180835						
33209841	33909813	34190940						
33209843	33920980	34190949						
33215357	33948082	34201914						
33283337	33977789	34205933						
33284518	33981155	34205934						
33284519	33981156	34213826						
Стент HOT AXIOS™ и система доставки с электрокоагуляцией	M00553560	08714729951100			33288532	34006718	34214585	С 15 ноября 2024 г. по 28 августа 2026 г.
					33288534	34015882	34214586	
			33301346	34020432	34223572			
			33301347	34020433	34223574			
			33301348	34020434	34325972			
			33301351	34027240	34325974			
			33301352	34047363	34334692			
			33466658	34065574	34335366			
33467021	34074522	34371087						

Описание изделия	UPN	GTIN	№ партии			Диапазон сроков годности	
			33470461	34076577	34371088		
			33470464	34083205	34371090		
			33470465	34085563	34523681		
			33486865	34101925	34545213		
			33487939	34102569	34649321		
			33519203	34102570	34815303		
			33528652	34102571			
	M00553570	08714729976684	32878539	33795273	34083270		
			33336847	33900261	34172108		
			33338446	33900262	34172109		
			33775901	34076575			
	Стент AXIOS™ и система доставки с электрокоагуляцией	M00553640	08714729904588	32891042	33520871		34116470
				32900457	33520872		34251352
32908438				33537659	34251353		
33215358				33538481	34261614		
33215359				33538484	34261615		
33216060				33559005	34261616		
33216062				33813654	34263376		
33219660				33813655	34263377		
33219662				33871244	34277689		
33219663				33948086	34277690		
33315967				33996038	34297653		
33315970				33996039	34297657		
33324398				34004999	34512952		
33500190		34116469	34526862				
M00553650		08714729904595	32891503	33527176	33996104		
			32946481	33547873	33996109		
			32966087	33559652	34006713		
			32976911	33562171	34052770		
			32986912	33568700	34052771		
			32986913	33568705	34052772		
	32986914		33568709	34052773			
	32996152		33580106	34065575			
	33004776		33686169	34065576			
	33004777		33686170	34065577			
Стент AXIOS™ и система доставки с электрокоагуляцией	M00553650	08714729904595	33004779	33686171	34065578		
			33008425	33686172	34136366		
			33008426	33686173	34136369		
			33008427	33686174	34136370		
			33013790	33765268	34142870		
			33013791	33765269	34142871		
			33038652	33765271	34144414		
			33158792	33765272	34144416		
			33161956	33765273	34251354		
			33219664	33765274	34261613		
			33219665	33766684	34261617		
			33223921	33775698	34261618		
33223922	33813656	34261619					
33223925	33813657	34263374					

С 15 ноября
2024 г.
по
28 августа
2026 г.

Описание изделия	UPN	GTIN	№ партии			Диапазон сроков годности
			33233417	33813658	34271464	
			33233418	33813659	34271465	
			33233419	33825083	34276937	
			33233460	33825084	34276938	
			33233461	33825087	34277681	
			33235723	33825091	34286615	
			33487216	33873459	34286616	
			33487218	33873923	34286617	
			33489572	33881493	34286618	
			33527175	33996102	34308441	
	M00553660	08714729951179	32913258	33577901	34034896	
			32914587	33577905	34034897	
			32914588	33661063	34034898	
			32914951	33677043	34037953	
			32919344	33677044	34037954	
			33161778	33677045	34037955	
			33167722	33677046	34038584	
			33167723	33677047	34038795	
			33167724	33677048	34047362	
			33168696	33680523	34047364	
			33168697	33697485	34047365	
			33217106	33767880	34074520	
			33217107	33776935	34074521	
			33223926	33776936	34093768	
			33223927	33778737	34093769	
			33224949	33778738	34101923	
			33233462	33785758	34101924	
			33234152	33785759	34126523	
			33235720	33787022	34126524	
			33235721	33787023	34128158	
			33242497	33787024	34130337	
			33242560	33787025	34134859	
			33324868	33796610	34135080	
33333642	33804642	34136360				
Стент AXIOS™ и система доставки с электрокоагуляцией	M00553660	08714729951179	33333648	33827339	34142867	С 15 ноября 2024 г. по 28 августа 2026 г.
			33470460	33883094	34144887	
			33488331	33899654	34161824	
			33509930	33902104	34161826	
			33509931	33902106	34165830	
			33509936	33908817	34165831	
			33509937	33908818	34172977	
			33510694	33908819	34172979	
			33510695	33930901	34262100	
			33517861	33931714	34307464	
			33517862	33939630	34344894	
			33568702	33998884	34356855	
			33568703	33998885	34364514	
33571498	34004996	34772813				
33577559	34006717					

Описание изделия	UPN	GTIN	№ партии			Диапазон сроков годности
	M00553670	08714729979333	33577900	34027241		
			32901294	33825089	34111481	
			33223930	33860266	34135618	
			33328461	33920983	34135619	
			33413626	33920984	34136372	
			33459702	33930917	34271635	
			33686175	34020982	34297652	
			33686176	34020983	34316296	
			33766912	34111459		
	33814306	34111480				
	M00553680	00191506008086	33457806	33512838	34035520	
	M00553690	00191506008093	33419782	33477824	34116467	
			33419783	33511487		
Стент AXIOS™ и система доставки	M00553740	08714729904625	34477280			
	M00553750	08714729904632	33740402	33785754	34037422	