

ТОВ «Б. БРАУН МЕДИКАЛ УКРАЇНА»

LLC «B. BRAUN MEDICAL UKRAINE»

Україна
03124, м. Київ
бул. В.Гавела, 63 («Престиж»)
Тел. +3 (044) 351-11-30
e-mail: info.bbmua@bbraun.com

Ukraine
03124, Kyiv City
bld V.Gavela, 63 («Prestizh»)
Tel. +3 (044) 351-11-30
e-mail: info.bbmua@bbraun.com

Вих. № 2019**від 07.11.2023**

Державній службі України
з лікарських засобів
та контролю за наркотиками

Компанія ТОВ «Б. Браун Медікал Україна», яка є Уповноваженим представником в Україні компанії «Б.Браун Мельзунген АГ», Німеччина, / **B. Braun Melsungen AG, Germany** (виробник), з розпорядження виробника розпочала відклик з ринку визначеного виробу:

Назва	Партія	Номер за каталогом
Балонний катетер SeQuent® Neo 2.5 x 20 мм	5021713D	22F29844
Балонний катетер SeQuent® Neo 2.5 x 20 мм	5021735D	22F30844

Причина для відклику

На основі відгуків клієнтів компанії B. Braun Melsungen AG Vascular Systems стало відомо про неправильне маркування принаймні одного з продуктів із партії SeQuent® Neo 2,0 x 10 мм (Партія: 5021713D, Номер за каталогом: 22F29844):

Медичний виріб із розміром балонну 2,5 x 20 мм знаходився в коробці з медичним виробом, позначеною 2,0 x 10 мм. На стерильній упаковці та на самому виробі на адаптері нанесено відповідний розмір:

Коробка виробу:



Стерильна упаковка:



Неправильне маркування наразі підтверджено для одного медичного виробу. Однак не можна виключити, що на ринку були розміщені інші неправильно марковані медичні вироби. Крім того, не можна виключити наявність етикетки розміром 2,0 x 10 мм на стерильній упаковці виробу 2,5 x 20 мм. Тому обидві партії вважаються ураженими.

Ризик для пацієнтів

Немає жодних занепокоєнь щодо безпеки для пацієнтів, які вже успішно лікувалися виробами з цих серій.

У малоймовірному випадку випадкового вживання продукту ймовірність можливої серйозної шкоди для пацієнта через невідповідність розміру балонів вважається мінімальною:

- У разі використання виробу, через значну різницю в довжині балона (50% або 200% від очікуваної довжини пристрою), існує висока ймовірність того, що це буде виявлено користувачем під час обов'язкової ангіографічної візуалізації перед дилатацією балона.
- У дуже малоймовірному випадку випадкової дилатації балону існує потенційний клінічний ризик при використанні більшого та довшого балону (2,5 x 20 мм). У цьому випадку роздування балона 2,5 мм у судині діаметром 2,0 мм призведе до помірного перерозтягнення судини приблизно на 0,5 мм або 25%, що знаходиться в межах похибки візуального ангіографічного визначення діаметру судини. Потенційним ризиком такого перерозтягнення може бути повноцінне розшарування або гостра оклюзія судини (обидва відомі процедурні ризики). Вибір лікуванням в такому випадку буде імплантація стента, що є стандартним методом лікування коронарних уражень після балонної ангіопластики у >90% випадків.

o Різниця в довжині не матиме гострого клінічного впливу і потенційно може вимагати імплантації довшого стента в кінці процедури.

o Випадкове використання меншого і коротшого балона не становить значного клінічного ризику.

- Загалом, наслідком і ризиком було б незначне подовження процедури і, можливо, імплантація довшого стента.

У відомому випадку розбіжність в інформації про розмір призвела до того, що виріб не був використаний і був обміняний на новий. Обмін виробу займає кілька хвилин і тому може розглядатися як незначне подовження процедури.

З огляду на виявлені ризики, виробник прийняв рішення відкликати всі можливо невідповідні вироби з ринку.

Дії, які вживаються:

- Ознайомлення дистриб'юторів та клієнтів з **Повідомлення про відклик.**
- Проводиться процес повернення від клієнтів.
- Клієнтам рекомендується замінити продукцію із зазначених вище серій.

Також просимо розмістити інформацію про відклик медичного виробу **Балонний катетер SeQuent® Neo 2.5 x 20 мм** номер за каталогом: **22F30844**, партія: **5021735D** на сайті ДЛС – оскільки лише ця партія була завезена до України.

З повагою,

Директор ТОВ «Б.Браун Медікал Україна»

Шаповалов А.Б.

Фахівець з фармаконагляду

Михайлюк М.С.

