



2492806

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

28.01.2015 № *014-113/22*

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 «Бектон Дикинсон Восток», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Катетер стерильный одноразовый периферический внутривенный с инъекционным портом и защитой иглы BD Venflon Pro Safety», производства «Интерседжикал Лтд.», Великобритания, регистрационное удостоверение от 22.01.2015 № ФСЗ 2008/03365, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: утечка из инъекционного порта медицинских изделий.

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

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Приложение №1 к исх. № 2021-069 от 17 мая 2021

СУБЪЕКТАМ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

В данном письме содержится важная информация, срочно требующая вашего внимания.

СРОЧНО: УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ — MDS-20-3801

Катетер стерильный одноразовый периферический внутривенный с инъекционным портом и защитой иглы BD Venflon Pro Safety (VPS)

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03365

Производитель: «Бектон Дикинсон Инфюжн Терапи АБ», Швеция

Каталожный номер: см. приложение 1

Тип действия: отзыв

Уважаемые господа!

Производитель подтвердил увеличение количества сообщений об утечке из инъекционного порта медицинских изделий «Катетер стерильный одноразовый периферический внутривенный с инъекционным портом и защитой иглы BD Venflon™ Pro Safety» (далее – «Медицинские изделия») (Рисунок 1) до 2.5 жалоб на 1 миллион проданных устройств при стерилизации окисью этилена (Рисунок 2). Данная проблема наблюдается, в первую очередь, в устройствах с размерами 14–18G, и реже встречается в устройствах с другими размерами.



Рисунок 1. Изображение внутривенной канюли с защитой иглы BD Venflon™ Pro Safety (VPS)

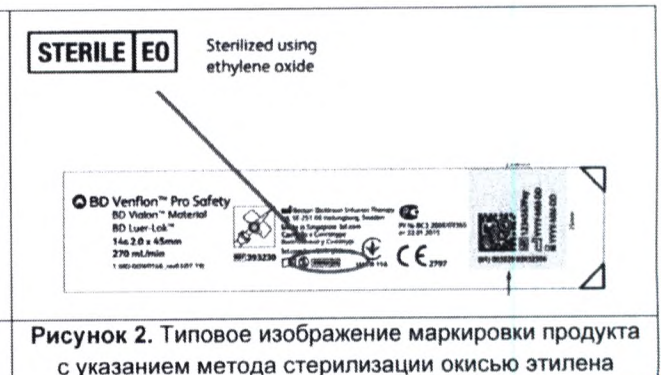


Рисунок 2. Типовое изображение маркировки продукта с указанием метода стерилизации окисью этилена

Основываясь на данных текущего пострегистрационного наблюдения, производитель пришел к выводу о необходимости добровольного отзыва Медицинских изделий для всей имеющейся в наличии продукции, стерилизованной этиленоксидом (см. таблицу 1). Каталожные номера и номера партий попавшей под отзыв продукции приведены в Приложении 1 к настоящему уведомлению. В приложении 2 представлен пример маркировки отзываемой продукции, стерилизованной этиленоксидом.



ООО «Бектон Дикинсон Восток»
127051 Российская Федерация,
Москва, ул. Садовая-Самотечная,
24/27, 2 этаж, помещение I,
комната 18
Тел: +7 495 775 85 82
Факс: +7 495 775 85 83
bd.com

Данный отзыв продукции НЕ распространяется на Медицинские изделия, прошедшие радиационную стерилизацию.

<p>Отзываемая продукция стерилизована этиленоксидом</p> <p>STERILE EO</p>	<p>Продукция, стерилизованная с использованием радиации, <u>НЕ</u> попадает под отзыв.</p> <p>STERILE R</p>
--	--

Таблица 1: Графические обозначения метода стерилизации на этикетке продукции

Клинические последствия

Утечка в области инъекционного порта может иметь критические клинические последствия в случае несвоевременного обнаружения, поскольку может привести к потере крови или введению недостаточного объема инфузата, что может нанести серьезный вред или даже стать причиной развития угрожающего жизни состояния или смерти.

Корректирующие действия со стороны производителя:

Производитель разработал корректирующие действия в отношении клапана порта и вернулся к стерилизации Медицинского изделия исключительно радиационным методом.

Действия, которые необходимо предпринять потребителям после прочтения этого уведомления:

1. Выявить, поместить на карантин и уничтожить все имеющиеся у вас затронутые партии Медицинских изделий.
2. Распространить данное уведомление о безопасности среди всех сотрудников вашей организации, кто может использовать Медицинские изделия, указанные в приложении 1.
3. Если вы осуществляли сбыт Медицинских изделий, указанных в приложении 1, третьим лицам, просьба уведомить ваших клиентов об обновлении уведомления о безопасности по данной продукции.
4. Обратитесь к вашему поставщику, чтобы обсудить возможность поставки Медицинских изделий, прошедших радиационную стерилизацию, или аналогичной продукции.

Контактное лицо

По любым вопросам в связи с данным уведомлением просим обращаться к вашему представителю компании BD или в территориальный офис BD по телефону <<+7 (495) 775-85-82>> или по электронной почте << complaints_CIS@bd.com >>.



ООО «Бектон Дикинсон Восток»
127051 Российская Федерация,
Москва, ул. Садовая-Самотечная,
24/27, 2 этаж, помещение 1,
комната 18
Тел: +7 495 775 85 82
Факс: +7 495 775 85 83
bd.com

Компания BD стремится способствовать *развитию в сфере здравоохранения*. Наши основные цели заключаются в обеспечении безопасности пациентов и потребителей и в поставке качественной продукции. Приносим извинения за доставленные неудобства и заранее благодарим за помощь компании BD в максимально быстром и эффективном решении этого вопроса.

С уважением,

Генеральный директор Рубин С.В.
ООО «Бектон Дикинсон Восток»





ООО «Бектон Дикинсон Восток»
 127051 Российская Федерация,
 Москва, ул. Садовая-Самотечная,
 24/27, 2 этаж, помещение I,
 комната 18
 Тел: +7 495 775 85 82
 Факс: +7 495 775 85 83
 bd.com

Приложение 1: Номера по каталогу (REF) и номера партий попавшей под отзыв продукции

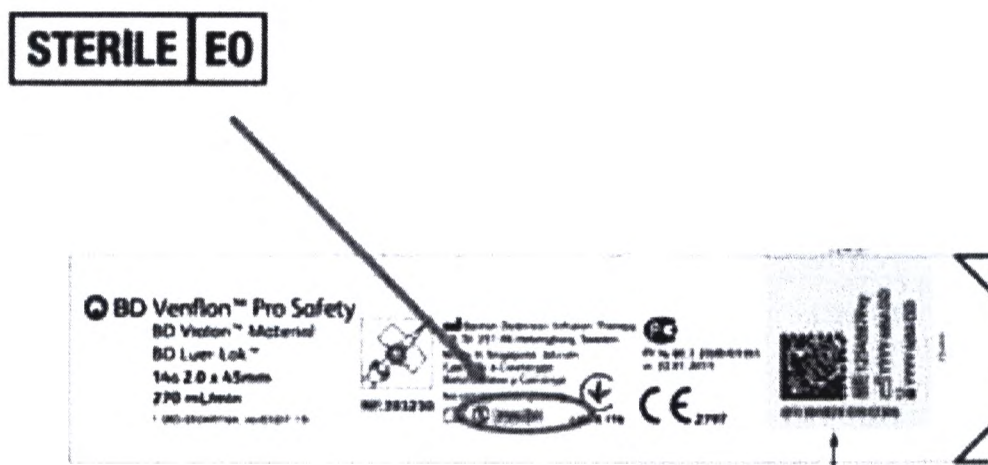
Номер по каталогу	Номер партии		Наименование изделия
393222	51160	77724	Катетер периферический венозный безопасный Venflon Pro Safety 22G 25мм, полиуретан, голубой
	9317624	77717	
	9317650	108142	
	77698		
393224	9317754	77883	Катетер периферический венозный безопасный Venflon Pro Safety 20G 32мм, полиуретан, розовый
	22965	77890	
	9297864	323491	
	9325646	323370	
	9354499	9317723	
393226	9171610	9297944	Катетер периферический венозный безопасный Venflon Pro Safety 18G 32мм, полиуретан, зеленый
	9208068	9325726	
	9325750	9354573	
393227	9325684	51786	Катетер периферический венозный безопасный Venflon Pro Safety 18G 45мм, полиуретан, зеленый
393228	9297162		Катетер периферический венозный безопасный Venflon Pro Safety 17G 45мм, полиуретан, белый
393229	22750		Катетер периферический венозный безопасный Venflon Pro Safety 16G 45мм, полиуретан, серый
393230	9172602	22742	Катетер периферический венозный безопасный Venflon Pro Safety 14G 45мм, полиуретан, оранжевый



ООО «Бектон Дикинсон Восток»
127051 Российская Федерация,
Москва, ул. Садовая-Самотечная,
24/27, 2 этаж, помещение I,
комната 18
Тел: +7 495 775 85 82
Факс: +7 495 775 85 83
bd.com

Приложение 2: Расположение и идентификация маркировки стерилизации этиленоксидом

Упаковка (пример)



Картонная коробка для хранения (пример)

