



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

01.10.2021 № 014 ~ 1558 / 21

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2471578

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 субъектов обращения медицинского изделия письмо ООО «Бектон Дикинсон Восток», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия:

- «Катетеры внутривенные периферические одноразовые стерильные: INSYTE, INSYTE W, VENFLON, NEOFロン, VENFLON PRO, заглушки (CAPS, PLUGS) и обтюраторы (OBTURATORS)», производства «Бектон Дикинсон Инфюжн Терапи АБ», Швеция, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01579 от 26.02.2016, срок действия не ограничен.

В связи с выявлением потенциальной проблемы безопасности, связанной с медицинским изделием, уполномоченный представитель производителя ООО «Бектон Дикинсон Восток» информирует о добровольном отзыве отдельных партий медицинского изделия «Катетеры внутривенные периферические одноразовые стерильные: VENFLON PRO, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01579 от 26.02.2016, производства «Бектон Дикинсон Инфюжн Герани АБ», Швеция, «Beeton Diekinson Infusion Therapy АБ», Florettgatan 29C. PO Box 631. SE- 251 06 Helsingborg, Sweden (указаны в приложенном уведомлении).

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Бектон Дикинсон Восток» (ул. Садовая-Самотечная, д. 24/27, 2 этаж, помещ. I, ком. 18, г. Москва, 127051; тел.: +7 (495) 775-85-82; эл. почте: complaints_CIS@bd.com).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Приложение №1 к исх. № 2021-071 от 24 мая 2021

СУБЪЕКТАМ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

В данном письме содержится важная информация, срочно требующая вашего внимания

СРОЧНО: УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ — MDS-21-4111

**Катетеры внутривенные периферические одноразовые
стерильные: VENFLON PRO**

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01579 от 26.02.2016г

Производитель: «Бектон Дикинсон Инфюжн Терапи АБ», Швеция, Becton Dickinson Infusion
Therapy AB, Florettgatan 29C, PO Box 631, SE- 251 06 Helsingborg, Sweden

Каталожный номер: см. приложение 1

Тип действия: ОТЗЫВ

Уважаемые господа!

Настоящим письмом Производитель уведомляет вас о выполнении корректирующих действий по отзыву с рынка медицинских изделий «Катетеры внутривенные периферические одноразовые стерильные: VENFLON PRO» (далее – «Медицинское изделие»). Отзыв распространяется только на коды и номера партий Медицинских изделий, указанные в Приложении 1.

Описание проблемы

Производитель подтвердил увеличение количества сообщений об утечке из инъекционного порта Медицинских изделий (рис. 1) при стерилизации этиленоксидом (рис. 2).

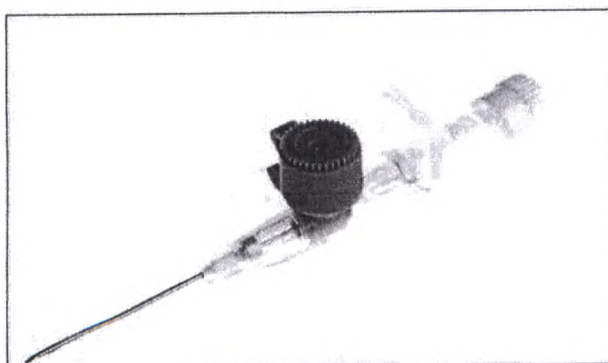


Рисунок 1. Типовое изображение Катетера внутривенного периферического одноразового стерильного: VENFLON PRO



Рисунок 2. Типовое изображение маркировки медицинского изделия с указанием метода стерилизации этиленоксидом

Клиническое воздействие

Утечка в области инъекционного порта может иметь критические клинические последствия в случае несвоевременного обнаружения, поскольку может привести к потере крови или введению



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

недостаточного объема инфузата, что может нанести серьезный вред или даже стать причиной развития угрожающего жизни состояния или смерти.

Никаких дополнительных действий по наблюдению за пациентами, уже прошедшими лечение с помощью Медицинских изделий, не требуется.

Корректирующие действия со стороны Производителя

Производитель предпринимает шаги по проведению расследования и внедрению соответствующего плана корректирующих действий, что, как ожидается, приведет к перебоям в поставках в долгосрочной перспективе.

Во время перебоев в поставках обращайтесь к своему поставщику или локальному представителю компании BD за информацией о наличии альтернативных изделий.

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 обстоятельствах, описанных в данном уведомлении о безопасности.
4. Обратитесь к вашему поставщику, чтобы обсудить возможность поставки 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 >>. По вопросам получения альтернативной продукции, пожалуйста, обратитесь к вашему поставщику или локальному представителю компании BD.

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
ООО «Бектон Дикинсон Восток»



Рубин С.В.



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 (REF)	Номера партий	Наименование изделия
393210	0088678	VENFLON PRO 14GA, внешний диаметр 2,0 мм, длина 45 мм
	9339788	
393209	0024750	VENFLON PRO 16GA, внешний диаметр 1,8 мм, длина 45 мм
	0086707	
393207	0020937	VENFLON PRO 18GA, внешний диаметр 1,3 мм, длина 45 мм
	0036067	
	0065134	
	0091377	
	0094782	
393206	0094781	VENFLON PRO 18GA, внешний диаметр 1,3 мм, длина 32 мм
393204	0182424	VENFLON PRO 20GA, внешний диаметр 1,1 мм, длина 32 мм
	0091371	
	0155294	
	0265986	
	0045427	
	0304819	
	0214130	
	0272356	
393202	0182420	VENFLON PRO 22GA, внешний диаметр 0,9 мм, длина 25 мм
	0252821	
	0265988	
	0032456	
	0063263	
	0066002	
	0136713	
	0161047	
	0182404	



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 (типовая этикетка на картонной коробке для хранения)

