



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
www.roszdravnadzor.ru

20.09.2022 № Отс ~ 1012/22

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



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 «Б. Браун Авитум Руссланд», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Диализатор Диасар (Диакап)», регистрационное удостоверение от 24.12.2008 № ФСЗ 2008/03244, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Б. Браун Авитум Руссланд» (199178, Россия, Санкт-Петербург, 18-я линия В.О., д. 29, лит. 3, помещ. 37-Н, ком. 9, тел.: +7 (812) 334-06-86, факс: +7 (812) 334-35-61).

Приложение: на 10 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

ООО «Б. Браун Авитум Руссланд»

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

199178, г. Санкт-Петербург, ул. 18-я линия В.О.,
дом 29, литер 3, пом. 37-Н, комн. 9.
Тел.: +7 (812) 334-06-86; факс: +7 (812) 334-35-61
E-mail: officeavitum.ru@bbraun.com
www.bbBraun.ru

Исх. № 88/22 БАР от 21 июля 2022 г.

Об обеспечении безопасности медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Б. Браун Авитум Руссланд» (далее – ООО «Б. Браун Авитум Руссланд») выражает свое почтение и информирует о нижеизложенном.

ООО «Б. Браун Авитум Руссланд» является эксклюзивным дистрибьютором компании Б. Браун Авитум АГ (B. Braun Avitum AG), Германия, в Российской Федерации и уполномоченным представителем, отвечающим за регистрацию и обращение медицинских изделий и программного обеспечения данной компании на территории Российской Федерации.

На медицинское изделие Диализатор Диакап Про (Diasap Pro) от иностранного производителя получено уведомление по безопасности об его использовании и мер по устранению выявленной проблемы. Дополнительная информация и описания приведены в Приложении №1 к настоящему письму.

ООО «Б. Браун Авитум Руссланд» просит подтвердить получение данной информации и заполнить форму подтверждения – Приложение №2.

Приложение:

- | | |
|---|------|
| 1. Срочное уведомление по безопасности медицинского изделия | 2 л. |
| 2. Форма-подтверждение получения информации | 1 л. |

Генеральный директор
ООО «Б. Браун Авитум Руссланд»

Исполнитель Шишмакова Н.А.
тел.: +7 (921) 752 28 34



А. Коваленко

Б. Браун Авитум АГ

B. Braun Avitum AG

Am Buschberg 1
34212 Melsungen**Срочное уведомление по проблеме безопасности****Диализаторы Diacap® α Polysulfone LO PS 18 и HI PS 18,
Diacap® Pro 16H, 16L и 19L****Протекание диализатора с потенциальным отклонением баланса****R-2022-002****Отправитель:**

ООО «Б. Браун Авитум Руссланд»

Получатели:

Пользователи, операторы, дистрибьюторы и пациенты, которым были предоставлены следующие изделия.

Затронутые медицинские изделия:

Изделие	Артикул	Партия
Диализатор Diacap® α Polysulfone LO PS 18	7203550	990530621 990550621 990560621 990420421 990510521
Диализатор Diacap® α Polysulfone HI PS 18	7203657	990520521 990540621
Диализатор Diacap® Pro 16H	720DH16	990460421
Диализатор Diacap® Pro 16L	720DL16	990500521 990490521
Диализатор Diacap® Pro 19L	720DL19	990480421 990440421 990450421 990470421 990570621

Председатель Наблюдательного совета
(заместитель):
Бенджамин Кунш (Benjamin Kunsch)Исполнительный совет:
Анна-Мария Браун (Anna Maria
Braun), магистр права
(генеральный директор)
Микаэль Беккер (Michael Becker)
Д-р Холгер Зееберг (Dr. Holger
Seeberg)Главный офис: Мельзунген
Суд, ведущий реестры: Районный
суд Фрицлар
HRB 11 263
Номер плательщика НДС
DE210567578
Регистрационный номер в
соответствии с Директивой ЕС об
отходах электрического и
электронного оборудования DE
95624383Адрес:
B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
Германия

Описание проблемы, причина и корректирующие меры:

В ходе постпродажного мониторинга было обнаружено, что указанные выше диализаторы могут допускать протечку раствора для диализа. Протечка раствора для диализа возникает в пространстве между крышкой и корпусом.

Все имевшие место случаи протечки были обнаружены на этапе подготовки, и неблагоприятного воздействия на пациентов отмечено не было. Тем не менее, нельзя исключать возможность отклонения баланса, если протечка будет обнаружена только во время терапии.

Причина протечки — отклонение в производственном процессе. После установления причины отклонения мы смогли однозначно идентифицировать потенциально дефектные диализаторы.

В соответствии с настоящим уведомлением по проблеме безопасности мы убедительно просим Вас принять следующие меры:

- 1) Проверьте наличие у вас на складе указанных выше изделий и поместите их в карантин.
- 2) Подтвердите получение настоящего уведомления по проблеме безопасности в прилагаемой форме подтверждения.
- 3) Дополнительно укажите в прилагаемой форме подтверждения полученное количество изделий с указанным выше номером (номерами) партии, а также количество использованных изделий и количество изделий, подлежащих возврату.
- 4) Незамедлительно отправьте заполненную и подписанную форму подтверждения на адрес электронной почты, указанный в форме.

Распространение информации:

Просим Вас убедиться, что все пользователи указанных выше изделий в вашей организации и другие заинтересованные лица проинформированы о настоящих корректирующих действиях по безопасности. Если Вы передали изделия третьей стороне, просим Вас направить им копию Уведомления по проблеме безопасности или сообщить об этом контактному лицу, указанному ниже.

Сохраняйте настоящее уведомление по проблеме безопасности до полного выполнения указанных выше действий.

По всем вопросам, связанным с данным Уведомлением о проблеме безопасности, просим обращаться к:

Шишмакова Наталья Андреевна, natalia.shishmakova@bbraun.com, 8-921-752-28-34

Приносим извинения за неудобства, связанные с необходимостью предпринимать корректирующие действия, и благодарим вас за понимание и сотрудничество.

Подтверждение получения уведомления по проблеме безопасности R-2022-002

Вы получили диализаторы Diacap®, указанные в таблице ниже.

Заполните все поля настоящей формы и таблицу в ней.

Незамедлительно направьте заполненную форму обратно на следующий адрес электронной почты:

natalia.shishmakova@bbraun.com

Результат инвентаризационной проверки в связи с настоящим Срочным уведомлением по проблеме безопасности:

Изделие	Артикул	Партия	Количество полученных изделий	Количество использованных изделий	Количество изделий к возврату
Диализатор Diacap® α Polysulfone LO PS 18	7203550	990530621			
		990550621			
		990560621			
		990420421			
		990510521			
Диализатор Diacap® α Polysulfone HI PS 18	7203657	990520521			
		990540621			
Диализатор Diacap® Pro 16H	720DH16	990460421			
Диализатор Diacap® Pro 16L	720DL16	990500521			
		990490521			
Диализатор Diacap® Pro 19L	720DL19	990480421			
		990440421			
		990450421			
		990470421			
		990570621			

Настоящим мы подтверждаем получение и ознакомление с уведомлением по проблеме безопасности в отношении вышеуказанных медицинских изделий. Уведомление по проблеме безопасности было распространено и доведено до сведения всех пользователей в нашей организации.

ФИО:

Адрес:

Номер телефона:

Дата и подпись:

Печать:

Urgent Field Safety Notice**Diacap® α Polysulfone LO PS 18 and HI PS 18,
Diacap® Pro 16H, 16L and 19L****Leakage at the dialysis fluid side with potential balance deviation****R-2022-002****Absender:**

B. Braun Organisation

To:

Users, operators, distributors and patients who were supplied with the following products.

Affected Medical Devices:

Article Description	Article Code	Batch
Diacap® α Polysulfone LO PS 18	7203550	990530621 990550621 990560621 990420421 990510521
Diacap® α Polysulfone HI PS 18	7203657	990520521 990540621
Diacap® Pro 16H	720DH16	990460421
Diacap® Pro 16L	720DL16	990500521 990490521
Diacap® Pro 19L	720DL19	990480421 990440421 990450421 990470421 990570621

Description of the Problem, Root Cause and Corrective Measures:

In the course of our market surveillance, we became aware that the above-mentioned dialyzers may leak on the dialysis fluid side. In case of a leakage, the dialysis fluid escapes between the cap and the housing.

All leakages that have occurred on the market, were detected during the preparation phase and there was no adverse effect on patients. However, it cannot be excluded that a balance deviation may occur if the leakage is detected only during therapy.

The leakage is due to a deviation in the production process. The cause of the deviation was identified and the potentially affected dialyzers could be identified unequivocally.

Due to this field safety notice, we kindly ask you to take the following measures:

- 1) Check whether you have above-mentioned products in stock, and quarantine them.
- 2) Confirm the receipt of this Field Safety Notice on the enclosed confirmation form.
- 3) Additionally record on the enclosed confirmation form the received amount of products with the above mentioned batch number/s as well as the amount used and the amount to be returned.
- 4) Return the completed filled out and signed confirmation form in a timely manner to e-mail address given on the form.

Distribution of Information:

Please make sure that all users of the above mentioned products in your organisation and other concerned persons are informed about this Field Safety Corrective Action. If you have forwarded the products to a third party, please forward a copy of the Field Safety Notice to them or inform the contact person mentioned below.

Please retain this Field Safety Notice until you have completed all the above measures.

If you have any questions regarding this Field Safety Notice, please contact:

National contact

We apologize for the inconvenience caused by this Field Safety Corrective Action and thank you for your understanding and co-operation.

Confirmation of Receipt of the Field Safety Notice R-2022-002

You received the Diacap® dialyzers listed in the table below.

Please fill out this form including the table completely.

Please return the form immediately to the following fax number or e-mail address.

National contact person

The result of the inventory check due to this Urgent Field Safety Notice is as follows:

Article Description	Article Code	Batch	Amount Received	Amount Used	Amount to be Returned
Diacap® α Polysulfone LO PS 18	7203550	990530621			
		990550621			
		990560621			
		990420421			
		990510521			
Diacap® α Polysulfone HI PS 18	7203657	990520521			
		990540621			
Diacap® Pro 16H	720DH16	990460421			
Diacap® Pro 16L	720DL16	990500521			
		990490521			
Diacap® Pro 19L	720DL19	990480421			
		990440421			
		990450421			
		990470421			
		990570621			

Herewith, we confirm that we received and noticed the Field Safety Notice concerning the above mentioned medical devices. The Field Safety Notice was distributed and communicated within our organisation.

Name: _____

Address: _____

Phone number: _____

Date and Signature: _____

Stamp:

Срочное уведомление по проблеме безопасности**Диализаторы Diacap® α Polysulfone LO PS 18 и HI PS 18,
Diacap® Pro 16H, 16L и 19L****Протекание диализатора с потенциальным отклонением баланса****R-2022-002****Отправитель:**

ООО «Б. Браун Авитум Русланд»

Получатели:

Пользователи, операторы, дистрибьюторы и пациенты, которым были предоставлены следующие изделия.

Затронутые медицинские изделия:

Изделие	Артикул	Партия
Диализатор Diacap® α Polysulfone LO PS 18	7203550	990530621 990550621 990560621 990420421 990510521
Диализатор Diacap® α Polysulfone HI PS 18	7203657	990520521 990540621
Диализатор Diacap® Pro 16H	720DH16	990460421
Диализатор Diacap® Pro 16L	720DL16	990500521 990490521
Диализатор Diacap® Pro 19L	720DL19	990480421 990440421 990450421 990470421 990570621

Председатель Наблюдательного совета
(заместитель):
Бенджамин Куш (Benjamin Kuhnsch)Исполнительный совет:
Анна-Мария Браун (Anna Maria
Braun), магистр права
(генеральный директор)
Микаэль Беккер (Michael Becker)
Д-р Холгер Зееберг (Dr. Holger
Seeberg)Главный офис: Мельзунген
Суд, ведущий реестры: Районный
суд Фрицлара
HRB 11 263
Номер плательщика НДС
DE210567578
Регистрационный номер в
соответствии с Директивой ЕС об
отходах электрического и
электронного оборудования DE
95624383Адрес:
B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
Германия

Описание проблемы, причина и корректирующие меры:

В ходе постпродажного мониторинга было обнаружено, что указанные выше диализаторы могут допускать протечку раствора для диализа. Протечка раствора для диализа возникает в пространстве между крышкой и корпусом.

Все имевшие место случаи протечки были обнаружены на этапе подготовки, и неблагоприятного воздействия на пациентов отмечено не было. Тем не менее, нельзя исключить возможность отклонения баланса, если протечка будет обнаружена только во время терапии.

Причина протечки — отклонение в производственном процессе. После установления причины отклонения мы смогли однозначно идентифицировать потенциально дефектные диализаторы.

В соответствии с настоящим уведомлением по проблеме безопасности мы убедительно просим Вас принять следующие меры:

- 1) Проверьте наличие у вас на складе указанных выше изделий и поместите их в карантин.
- 2) Подтвердите получение настоящего уведомления по проблеме безопасности в прилагаемой форме подтверждения.
- 3) Дополнительно укажите в прилагаемой форме подтверждения полученное количество изделий с указанным выше номером (номера) партии, а также количество использованных изделий и количество изделий, подлежащих возврату.
- 4) Незамедлительно отправьте заполненную и подписанную форму подтверждения на адрес электронной почты, указанный в форме.

Распространение информации:

Просим Вас убедиться, что все пользователи указанных выше изделий в вашей организации и другие заинтересованные лица проинформированы о настоящих корректирующих действиях по безопасности. Если Вы передали изделия третьей стороне, просим Вас направить им копию Уведомления по проблеме безопасности или сообщить об этом контактному лицу, указанному ниже.

Сохраняйте настоящее уведомление по проблеме безопасности до полного выполнения указанных выше действий.

По всем вопросам, связанным с данным Уведомлением о проблеме безопасности, просим обращаться к:

Шишмакова Наталья Андреевна, natalia.shishmakova@bbraun.com, 8-921-752-28-34

Приносим извинения за неудобства, связанные с необходимостью предпринимать корректирующие действия, и благодарим вас за понимание и сотрудничество.

**Подтверждение получения уведомления по проблеме безопасности
R-2022-002**

Вы получили диализаторы Diacap®, указанные в таблице ниже.

Заполните все поля настоящей формы и таблицу в ней.

Незамедлительно направьте заполненную форму обратно на следующий адрес электронной почты:

natalia.shishmakova@bbraun.com

Результат инвентаризационной проверки в связи с настоящим Срочным уведомлением по проблеме безопасности:

Изделие	Артикул	Партия	Количество полученных изделий	Количество использованных изделий	Количество изделий к возврату
Диализатор Diacap® α Polysulfone LO PS 18	7203550	990530621			
		990550621			
		990560621			
		990420421			
		990510521			
Диализатор Diacap® α Polysulfone HI PS 18	7203657	990520521			
		990540621			
Диализатор Diacap® Pro 16H	720DH16	990460421			
Диализатор Diacap® Pro 16L	720DL16	990500521			
		990490521			
Диализатор Diacap® Pro 19L	720DL19	990480421			
		990440421			
		990450421			
		990470421			
		990570621			

Настоящим мы подтверждаем получение и ознакомление с уведомлением по проблеме безопасности в отношении вышеуказанных медицинских изделий. Уведомление по проблеме безопасности было распространено и доведено до сведения всех пользователей в нашей организации.

ФИО:

Адрес:

Номер телефона:

Дата и подпись:

Печать: