



2524136

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 06 70; (499) 578 02 20
www.roszdravnadzor.gov.ru

05.09.2022 № 014 ~ 949/22

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 Медикал», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Средства по уходу за ранами "Пронтосан"», производства «Б. Браун Медикал АГ», Швейцария, регистрационное удостоверение ФСЗ 2007/00571 от 06.11.2007, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Б.Браун Медикал» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

[На бланке компании «Б. Браун»]

Бланк претензии на изделие

Номер: AV22096

Исходящий номер (заполняется отделом обеспечения качества): (SAP C3, SCAR и т.д.):	400546154		
Наименование торгового агента:			
Отдел рассмотрения претензий: («Б. Браун» (B. Braun))	Отдел обеспечения качества	Имя заявителя:	Ван Итин
(Образец претензии на изделие прилагается)			
Подробная информация			
1. Информация о событии			
Дата первичного получения претензии сотрудником компании «Б. Браун» / дистрибьютором: (Если претензия направляется в Национальное управление по изделиям медицинского назначения (NMPA), здесь указывается дата рассмотрения отчета в системе контроля лекарственных средств):	17 февраля 2022 г.		
Страна/*Место возникновения:	Китай		
*Дата события:	10 февраля 2022 г.		
Имя клиента/*Контактное лицо:	Народная больница провинции Хэбэй		
*Контактный телефон:	0311-85988024		
*Наименование организации:	Народная больница провинции Хэбэй		
Область/провинция:	Хэбэй		
Привело ли событие к летальному исходу?	Неизвестно		
Нанесло ли событие вред пациенту?	Неизвестно		
Издавало ли изделие аварийный сигнал?	Неизвестно		
Тип сигнала устройства?	Неизвестно		
Сообщил ли клиент о событии в Национальное управление по изделиям медицинского назначения (NMPA)?	Да		

При ответе «Да» просим предоставить номер сообщения клиента в NMPA:

113130142202200061

2. Информация об изделии			
*Артикул:	400491	*Номер партии/серийный номер:	21203M02
*Наименование изделия:	Раствор для промывания ран	Штрих-код (при наличии):	Н/П
*Спецификация:	350 мл	*Уникальный идентификатор изделия:	Н/П
*Регистрационный номер /номер свидетельства о регистрации: (При наличии упаковки заполняющее лицо должно внести данную информацию)	Государственная лицензия на производство медицинских изделий № 20183641752	*Дата окончания срока действия: (При наличии упаковки заполняющее лицо должно внести данную информацию):	30 апреля 2024 г.
Наименование производственного предприятия:	«Б. Браун Медикал АГ» (B. Braun Medical AG)	Дата продажи:	
Количество изделий, в отношении которых предъявляется претензия:	1	Количество отбракованных изделий:	1
		Количество загрязненных образцов:	1
		Количество изделий без загрязнений:	0
Имеется ли у пациента инфекционное заболевание?	Неизвестно	Если да, то какое инфекционное заболевание?	
3. Пожалуйста, приложите образец изделия, на которое предъявляется претензия, или его цифровую фотографию и укажите место повреждения стрелкой:			
На данный момент изображение/видео/образец отсутствует			
4. Описание условий претензии/*Процесс использования (при необходимости используйте вложения)			
*Показатель неисправности изделия:	Рассматривается вероятность вызова аллергической реакции		
<p>10 февраля 2022 года операция пациентки шла нормально и приближалась к завершению. Было выполнено промывание пораженной поверхности с использованием эндоскопии Прандтля при помощи раствора для промывания ран. У пациентки внезапно увеличилась частота сердечных сокращений и снизилось артериальное давление. Хирург был сразу же уведомлен о прекращении операции, и у руководства были запрошены указания. Принимая во внимание вероятность анафилактического шока, были немедленно применены вазоактивные препараты, такие как адреналин. Постепенно гемодинамика пациентки стабилизировалась, и после завершения операции она пришла в нормальное состояние. Эндотрахеальная трубка была извлечена, и пациентка вернулась в палату.</p> <p>Больница: Народная больница провинции Хэбэй</p>			
*Показатели вреда:	Изменение показателей жизнедеятельности		
*Описание совместно используемых лекарственных средств/устройств:	Анестетики, эндоскопические инструменты		
5. *Первые принятые меры:			

Пациентке была оказана экстренная помощь, и после завершения операции она в нормальном состоянии безопасно вернулась в палату.	
6. *Информация о пациенте и нежелательных явлениях (впишите нежелательные явления)	
*Возраст:	22
*Пол:	женский
Назначенное лечение и последствия	Узлы щитовидной железы
Дата обнаружения или получения информации:	14 февраля 2022 г.
Дата использования изделия:	10 февраля 2022 г.
*Анализ причин события:	Невозможно определить
*Описание анализа причин события:	Много вовлеченных факторов, невозможно определить.
7. Анализ основных причин (заполняется ответственным отделом)	
Заполняющее лицо:	Дата заполнения: 18 февраля 2022 г.
8. Предложения по рассмотрению претензии (заполняется ответственным отделом)	
Заполняющее лицо:	Дата заполнения: 18 февраля 2022 г.
9. Результат рассмотрения претензии (заполняется ответственным отделом)	
Заполняющее лицо:	Дата заполнения: 18 февраля 2022 г.
10. Заключение отдела обеспечения качества	
Заполняющее лицо:	Дата заполнения: 18 февраля 2022 г.
11. Утвердительное заключение руководителя отдела обеспечения качества	
Заполняющее лицо: Чжу Хунмин	Дата заполнения: 18 февраля 2022 г.
12. Отслеживание и закрытие претензии	
Заполняющее лицо: Ван Итин	Дата заполнения: 18 февраля 2022 г.

Примечание: Варианты заполнения формы и внесения информации в бланке можно изменять в соответствии с реальной ситуацией.

Элементы, отмеченные звездочкой (*), являются обязательными полями для отчета Национальной информационной системы мониторинга нежелательных явлений, связанных с медицинскими изделиями.