



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 № 014 ~ 996/22

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2526425

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 медицинских изделий:

- «Закрытая система внутривенного доступа BD Nexiva, с принадлежностями», производства «Бектон Дикинсон Инфьюжн Терапи Системс, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 31.12.2015 № ФСЗ 2009/05473, срок действия не ограничен;

- «Изделия одноразовые для инфузионной терапии», производства «Бектон Дикинсон Инфьюжн Терапи Системс, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 02.03.2015 № ФСЗ 2008/03250, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве медицинских изделий (см. Приложение).

Причина отзыва: на основании отзывов, полученных от клиентов, Производитель подтвердил, что конкретные каталожные номера и номера партий медицинских изделий могут иметь потенциальное место утечки на компоненте корпуса стопорного клапана.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Бектон Дикинсон Восток» (127018, Россия, Москва, ул. Двинцев, д. 12, корп. 1, тел. +7 (495) 775-85-82).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



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 к исх. № 2022-072 от 17 мая 2022

Вниманию всех заинтересованных лиц

В настоящем письме приведена важная информация, требующая немедленного внимания.

СРОЧНО: УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ – MDS-22-4419

Изделия одноразовые для инфузионной терапии: Краник для вливаний «Коннекта» (BD Connecta stopcock)

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03250 от 02.03.2015 г.

Производитель: Becton Dickinson Infusion Therapy AB, Florettgatan 29C, PO Box 631, SE- 251 06 Helsingborg, Sweden

и

Закрытая система внутривенного доступа BD Nexiva, с принадлежностями: Закрытая система внутривенного доступа BD Nexiva со стопорным краном BD Connecta (BD Nexiva with Single BD Connecta Stopcock): внутривенный катетер с крылышками и игла с технологией BD Instaflash, удлинитель, стопорный кран BD Connecta

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05473 от 31.12.2015 г.

Производитель: Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc., 9450 South State Street, Sandy, Utah 84070, USA

Каталожные номера и номера партий: см. таблицу 1

Тип действия: ОТЗЫВ

Уважаемый клиент!

ООО «Бектон Дикинсон Восток» (далее «Общество»), являясь уполномоченным представителем производителей медицинских изделий – Бектон Дикинсон Инфьюжн Терапи АВ, Швеция (Becton Dickinson Infusion Therapy AB, Florettgatan 29C, PO Box 631, SE- 251 06 Helsingborg, Sweden) и Бектон Дикинсон Инфьюжн Терапи Системс, Инк, США (Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc., 9450 South State Street, Sandy, Utah 84070, USA) (далее – «Производитель») выражает вам свое почтение и настоящим уведомляет вас об отзыве с рынка медицинских изделий «Изделия одноразовые для инфузионной терапии: Краник для вливаний «Коннекта» (BD Connecta stopcock)» и «Закрытые системы внутривенного доступа BD Nexiva, с принадлежностями: Закрытая система внутривенного доступа BD Nexiva со стопорным краном BD Connecta (BD Nexiva with Single BD Connecta Stopcock): внутривенный катетер с крылышками и игла с технологией BD Instaflash, удлинитель, стопорный кран BD Connecta» (далее – «Медицинские изделия»). Отзыв распространяется **только** на каталожные номера и номера партий Медицинских изделий, указанных в Таблице 1 ниже. Медицинские изделия с другими каталожными номерами или номерами партий данным уведомлением не затронуты.



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

Таблица 1: Перечень каталожных номеров и номеров партий затронутых медицинских изделий

Каталожный номер	Описание изделия	Номер партии	GTIN	Дата истечения срока годности (ДД/ММ/ГГГГ)
383682	Закрытая система внутривенного доступа BD Nexiva, с принадлежностями. Закрытая система внутривенного доступа BD Nexiva со стопорным краном BD Connecta (BD Nexiva with Single BD Connecta Stopcock): внутривенный катетер с крылышками и игла с технологией BD Instaflash, удлинитель, стопорный кран BD Connecta	1082423	382903836826	31/03/2024
		1210968	382903836826	31/07/2024
394600	Изделия одноразовые для инфузионной терапии: Краник для вливаний «Коннекта» (BD Connecta stopcock)	1214381	382903946006	31/07/2024

Согласно нашей системе учета, ваша организация могла получать затронутые данным уведомлением медицинские изделия.

Описание проблемы

На основании отзывов, полученных от клиентов, Производитель подтвердил, что конкретные каталожные номера и номера партий Медицинских изделий (см. Таблицу 1) могут иметь потенциальное место утечки на компоненте корпуса стопорного клапана (см. рисунок 1).

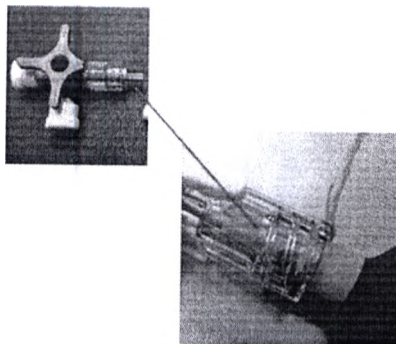


Рисунок 1. Потенциальное место утечки на компоненте корпуса стопорного крана

Клинический риск

Выявленная проблема, а именно, утечка на компоненте корпуса стопорного крана, может привести к задержке или прерыванию лечения, воздействию на персонал инфузата и биологически опасного материала во время дозирования или инфузии, загрязнению и (или) попаданию воздуха в систему.

Действия, предпринятые Производителем

Производитель определил, что эта проблема связана с конкретной формовочной полостью, используемой в производстве, и были предприняты корректирующие действия для предотвращения повторного возникновения описанной выше проблемы.

Действия клинических пользователей

Для клинических пользователей:



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

1. Для устройств *in situ* проверьте, указано ли это устройство в Таблице 1 к настоящему Уведомлению о безопасности, и если да, немедленно замените его.
2. Если вы не можете определить, относится ли данное уведомление к вашему устройству, замените устройство или продолжайте следить за тем, не появится ли утечка и (или) другие осложнения.

Действия, которые следует выполнить клиенту:

1. Проверьте свои материальные запасы для выявления изделий с затронутыми каталожными номерами и номерами партий, определите их местонахождение, поместите на карантин и утилизируйте всю продукцию, затронутую данным уведомлением (в соответствии с Таблицей 1).
2. Если вы осуществляли дальнейшее распространение данных изделий, определите получившие их организации, немедленно сообщите им об отзыве этих изделий и необходимости обеспечить их утилизацию.
3. Если у вас возникли какие-либо проблемы с «Изделиями одноразовыми для инфузионной терапии: Краник для вливаний «Коннекта» (BD Connecta stopcock)» и «Закрытыми системами внутривенного доступа BD Nexiva, с принадлежностями: Закрытая система внутривенного доступа BD Nexiva со стопорным краном BD Connecta (BD Nexiva with Single BD Connecta Stopcock): внутривенный катетер с крылышками и игла с технологией BD Instaflash, удлинитель, стопорный кран BD Connecta», подайте претензию в соответствии с обычным процессом.

Контактное лицо

По всем вопросам, связанным с данным уведомлением, обращайтесь к местному представителю компании BD или в местный офис компании BD по телефону <<+7 (495) 775-85-82>> .

Приоритетом Общества и Производителя является укрепление здоровья людей по всему миру. Нашими главными задачами являются обеспечение безопасности пациентов и пользователей, а также предоставление качественных и безопасных продуктов. Приносим извинения за возможные неудобства, причиненные этой ситуацией, и заранее благодарим вас за помощь в оперативном и эффективном решении данного вопроса.

С уважением,

Русакова М.В.
Менеджер по обеспечению качества
ООО «Бектон Дикинсон Восток»
На основании доверенности BDV-1-060921 от 06.09.2021.

