



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2142713

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

17.02.2017 № 014-409/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2011/09170

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 медицинских изделий письмо ООО «Бектон Дикинсон Восток», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Наборы для забора артериальной крови», производства «Бектон Дикинсон энд Компани», Великобритания, регистрационное удостоверение от 25.02.2011 № ФСЗ 2011/09170, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Бектон Дикинсон Восток» (127018, Москва, ул. Двинцев, д. 12, стр. 1, блок С, 4 этаж, тел. +7(495) 775 8582, факс +7(495) 775 8583).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принятию мер, указанных в письме ООО «Бектон Дикинсон Восток», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Advancing the
world of health

bd.com

**СРОЧНО: УВЕДОМЛЕНИЕ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ
БЕЗОПАСНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО
ИЗДЕЛИЯ
MSS-16-837A-FA / MSS-16-837B-FA**

**Пояснительное уведомление в отношении безопасности
использования медицинского изделия**

Дата: 16 Января 2017 г.

Инъекционная игла BD Eclipse™, инъекционная игла с механизмом защиты от укола BD Luer-Lok™, шприц для взятия артериальной крови BD Preset™ Eclipse™

Примечание: Данная проблема не распространяется на иглы для взятия крови BD Vacutainer® с защитным колпачком Eclipse™ и иглы для взятия крови BD Vacutainer® Eclipse™ Signal™.

Вниманию:

- Лиц, использующих инъекционные иглы BD Eclipse™, инъекционные иглы со шприцами BD, и лиц, использующих шприцы для взятия артериальной крови BD Preset™ Eclipse™
- Отдела снабжения, руководителей медицинской службы, специалистов по управлению рисками, руководителей аптечных учреждений, специалистов по безопасности медицинских изделий, специалистов по искусственной вентиляции легких, специалистов по неотложной помощи, специалистов по вентомию

Описание проблемы:

Компанией «БД» получены отчеты об отсоединении защитного колпачка/устройства, что может привести к травмам от укола иглой (ТУИ) при использовании инъекционных игл BD Eclipse™ и шприцев для взятия артериальной крови BD Preset™ Eclipse™. В соответствии с отчетами потребителей в некоторых случаях при

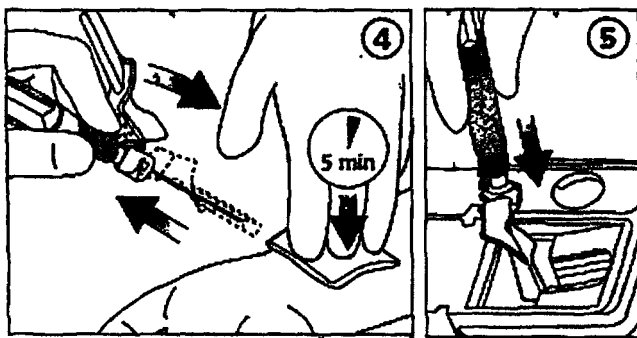
нажатии на защитный колпачок/устройство поверх иглы, оно/она отсоединяется, что приводит к освобождению иглы и риску ТУИ,

В некоторых отчетах потребителей указывается информация о наличии слышимого «щелчка» перед фиксацией (активацией) защитного колпачка/устройства с последующим «щелчком» после закрепления защитного колпачка/устройства поверх иглы. Возрастает риск ТУИ в случае, если пользователь посчитает защитный колпачок/устройство зафиксированным после первого «щелчка».

Компания «БД» рекомендует потребителям, использующим **инъекционные иглы BD Eclipse™, инъекционные иглы BD Eclipse™ со шприцами BD**, учитывать данное предупреждение и следовать инструкции по применению, а именно:

«Расположить большой или указательный палец по центру текстурированного участка и перемещать защитный колпачок поверх иглы до тех пор, пока не вы не услышите или не почувствуете, что он закреплен. **Визуально подтвердить**, что игла остается прикрытой при перемещении защитного колпачка поверх иглы.»

Компания «БД» рекомендует потребителям, использующим **шприцы для взятия артериальной крови BD Preset™ Eclipse™**, следовать рекомендациям на изображениях, приведенных в инструкции по применению, которые указывают на то, что игла должна быть полностью прикрыта. Ниже приведен соответствующий раздел инструкции:

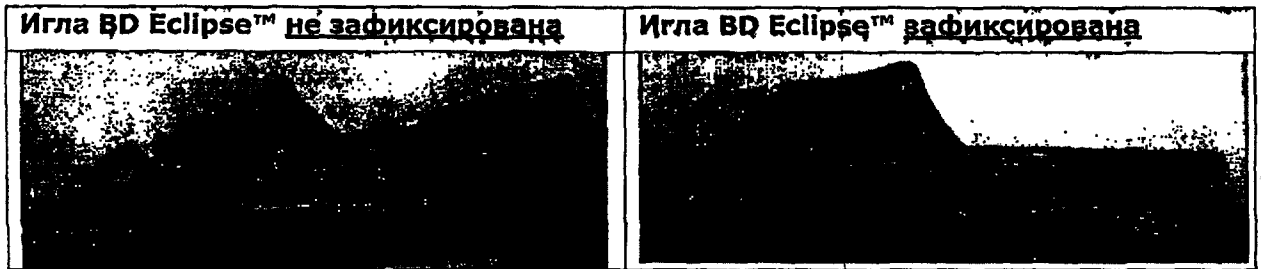




Advancing the
world of health

bd.com

На следующих изображениях приведены примеры того, как подтвердить фиксацию/установку защитного колпачка/устройства:



Потенциальные угрозы и риск для пациентов

В случае соблюдения рекомендаций инструкции по применению, риск для пациентов или пользователей отсутствует, можно продолжить использование продукции. Компания «БД» принимает меры по разработке корректирующих действий.

Информация о проблемных изделиях

Данное пояснительное уведомление распространяется на следующие изделия компании «БД»:

Номер по каталогу	Описание
305757	Игла BD Eclipse™ 30GX1/2
305781	Шприц с иглой BD Eclipse™ 3 мл LL 25GX5/8
305782	Шприц с иглой BD Eclipse™ 3 мл LL 23GX1
305783	Шприц с иглой BD Eclipse™ 3 мл LL 22GX1-1/2
305784	Шприц с иглой BD Eclipse™ 3 мл LL 21X1-1/2 TW
305785	Шприц с иглой BD Eclipse™ 5 мл LL 22GX1-1/2



Advancing the
world of health

bd.com

305786	Шприц с иглой BD Eclipse™ 10 мл LL 22GX1-1/2
305793	Игла BD Eclipse™ 22GX1-1/2 BNS
305795	Игла BD Eclipse™ 25GX1 BNS
364389	Шприц для взятия артериальной крови BD Preset™ Eclipse™ объем 1,6 мл / 0,7x32 мм (22G)
364390	Шприц для взятия артериальной крови BD Preset™ Eclipse™ объем 1,6 мл / 0,7x25 мм (22G)
364391	Шприц для взятия артериальной крови BD Preset™ Eclipse™ объем 1,6 мл / 0,64x25 мм (23G)
364393	Шприц для взятия артериальной крови BD Preset™ Eclipse™ объем 1,6 мл / 0,5x16 мм (25G)

Действия:

Заполните и направьте по электронной почте или факсу приложенную Форму ознакомления по адресу:

Факс: +74957758583

Электронная почта: reception_moscow@bd.com

Распространение данного уведомления об обеспечении безопасности

Следует направить данное уведомление всем лицам, использующим инъекционные иглы BD Eclipse™, инъекционные иглы со шприцами BD и шприцы для взятия артериальной крови BD Preset™ Eclipse™.

Контактное лицо

В случае возникновения вопросов или необходимости получения соответствующей информации необходимо обратиться к региональному офису компании «БД»:



Advancing the
world of health

bd.com

Г. Москва, ул. Двинцев 12, стр1, блок С, БЦ «Двинцев»

Телефон: +74957758582

Факс: +74957758583

Электронная почта: reception_moscow@bd.com

Мы подтверждаем, что данная информация была передана в соответствующие надзорные органы.

С уважением,

по поручению Д-ра Бернда Пешке
Специалист по контролю за соблюдением
правовых норм
Компания «БД Медикал» (BD Medical),
регион Восточная Европа, Ближний
Восток, Африка

Лорна Дэррок
Нормативно-правовое регулирование
Отдел преаналитических систем
компании «БД», регион Восточная
Европа, Ближний Восток, Африка



Advancing the
world of health

bd.com

ФОРМА ОЗНАКОМЛЕНИЯ

Необходимо ознакомиться с данной формой наряду с Уведомлением по обеспечению безопасности использования медицинского изделия MSS-016-837A-FA / MSS-16-837B-FA и направить заполненную форму по адресу электронной почты reception_moscow@bd.com или факсу: +74957758583 кратчайшие сроки, но не позднее 31 марта 2017 года

Я прочитал и понял настоящее Уведомление по обеспечению безопасности использования медицинского изделия и направил информацию во все заинтересованные подразделения организации.

Организация / Больница / Клиника:	
Подразделение (в соответствующих случаях):	
Адрес:	
Почтовый индекс:	Город:
Контактное лицо:	
Должность:	
Номер телефона для связи:	
Адрес электронной почты для связи:	
Подпись:	Дата:

Данную форму следует направить в адрес компании «БД» для признания данного вопроса закрытым в отношении вашего учреждения