



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



2188118

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

24.11.2017 № ОИЧ - 2921 / 17

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Бард Рус», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Наборы, иглы и проводники для биопсии», производства «Бард Периферал Васькюлар, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 16.03.2015 № РЗН 2015/2501, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: Неисправность инициирования, неисправность пуска, неисправность получения образца приведут к различной степени неудовлетворенности пользователя или могут быть связаны с длительной процедурой или незначительным повреждением тканей.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Бард Рус» (121596, Москва, ул. Горбунова, д. 2, стр. 204, тел. +7(499) 372-5002, факс +7(499) 372-5003).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, 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 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Общество с ограниченной ответственностью "Бард Рус"
(ООО «Бард Рус»)

ИНН/КПП 7718775215/773101001

Юридический адрес 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2, стр.204

Тел.: +7 (499) 372-5002, факс: +7 (499) 372-5003

Исх. 16/01 от 16.10. 2017г.

Уведомление о корректирующем действии по безопасности на местах.

Настоящим сообщаем Вам о корректирующем действии в отношении медицинского изделия «MaxCore Disposable Biopsy System», Регистрационное удостоверение №РЗН 2015/2501 от 16.03.2015 «Наборы, иглы и проводники для биопсии», производства Bard Peripheral Vascular, Inc., США.

Исходная информация и причина корректирующего мероприятия по безопасности на местах.

В ходе рассмотрения данных по жалобам за май 2017 года было отмечено значительное увеличение количества жалоб на одноразовое устройство для трепанобиопсии MaxCore в связи с неисправностью инициирования, неисправностью пуска, неисправностью получения образца и самоактивацией. Увеличение количества жалоб связано с тем, что размеры внутренней половины и узла иглы были на уровне или ниже требований спецификации. Это в сочетании с общим возрастом форм и крайне ограниченными мерами приемочного контроля, применяемого во время производства, привело к условиям, которые повысили вероятность возникновения таких проблем, как «Неисправность инициирования» и «Самоактивация».

Был проведен анализ с проверкой партий компонентов, используемых для производства тех партий готовых изделий, по которым наблюдалось наибольшее количество жалоб. Компонентами сырья, которые были полностью использованы в марте или около марта 2017 года и которые имеют самую высокую корреляцию с отмеченными жалобами, являются левый компонент внутренней половины и узел иглы. Первичные рамки отзыва ограничивались кодом продукта MC1820 для конкретных партий, произведенных в марте 2017 года и содержащих определенные партии узлов игл и партию поставщика внутренней половины. Расширенные рамки отзыва определяли дальнейшие партии с количеством жалоб большего среднего или с большей вероятностью наличия большего количества жалоб на основе партий компонентов, использованных для производства продукта.

В большинстве случаев выявленные проблемы (неисправность инициирования, неисправность пуска, неисправность получения образца) приведут к различной степени неудовлетворенности пользователя или могут быть связаны с длительной процедурой или незначительным повреждением тканей. Хотя это вряд ли приведет к травме пользователя или пациента, сравнимой с серьезным неблагоприятным событием, непредсказуемый характер самоактивации представляет собой определенный риск для использования продукта. Наивысший уровень серьезности, который может возникнуть в результате неисправности инициирования, неисправности пуска, неисправности получения образца или самоактивации одноразового устройства для трепанобиопсии MaxCore, наилучшим образом согласуется с предельно низкой серьезностью вреда.

Предельно низкая серьезность – событие, о котором было сообщено или в отношении которого впоследствии было установлено, что оно причинило или способствовало незначительной травме пациента, пользователя или другого лица. Незначительная травма является самоограничивающейся или требует номинальной процедуры или медицинского лечения (например, первой помощи) независимо от того, кем оно проводится: медицинским или не медицинским персоналом, и не связана с долгосрочными или остаточными клиническими последствиями.

Не существует остаточного риска для пользователей или пациентов, которые ранее использовали продукт без происшествя.

Описание и обоснование действия (корректирующего/профилактического)

В качестве немедленного корректирующего действия внедрены усиленные меры приемочного контроля и выпущено Сообщение о нарушении качества для производственного участка.

Планируются следующие долгосрочные корректирующие/профилактические действия:

- Обновление чертежей узла иглы, чтобы определить все размеры, которые критически важны для функциональных возможностей узла иглы, но в настоящее время не определены как критически важные на чертеже.
- Создание функционального измерительного прибора(ов) или пересмотренного метода(ов) для измерения размеров, которые были определены как критически важные для функциональных возможностей узла иглы.
- Внедрение и подтверждение правильности методов проверки дополнительных критически важных размеров у поставщика и производителя.
- Разработка и подтверждение правильности метода(ов) проверки новых критически важных характеристик прочих компонентов MaxCore.
- Оценка возможных изменений конструкции продукта в отношении втулки канюли узла иглы, чтобы добавить функцию стабилизации хвостовика и любые другие функции, которые могут улучшить рабочие характеристики продукта.

Рекомендации по действиям, которые необходимо предпринять дистрибьютору и/или медицинскому учреждению:

1. Не используйте и не распространяйте какие-либо коды/номера партий изделий, перечисленные в Таблице 1.
2. Проверьте все места для хранения изделий с комбинацией кодов/номеров партий, приведенными в Таблице 1.

3. Немедленно удалите все идентифицированные комбинации кодов/номеров партий изделий с полок и соответствующим образом подготовьте их к возврату в Bard.
4. Передайте данное уведомление о безопасности на местах всем, кому необходимо с ним ознакомиться в Вашей организации, а также в любую организацию, куда были переданы предположительно затронутые устройства.
5. Если вы распространили среди своих клиентов какие-либо из возможных комбинаций кодов/ партий изделий, немедленно свяжитесь с этим местом, сообщите им об отзыве и попросите их вернуть указанный продукт в вашу организацию. Вы несете ответственность за возврат данного изделия в Bard.
6. Перед возвратом указанного изделия в компанию Bard, проставьте на наружной упаковке отметку RECALLED PRODUCT (ОТЗЫВАЕМОЕ ИЗДЕЛИЕ) и включите номер для ссылки FA2017-50.

Таблица 1.

Код изделия	Номер партии
MC1410	REBN2123
	REBP1199
	REBP1419
	REBP1807
	REBQ0084
	REBQ0343
	REBQ1012
	REBQ1904
	REBR0468
MC1616	REBP0019
	REBP1420
	REBP1809
MC1816	REBN0342
	REBP0869
MC1820	REBP1266
	REBP1267
	REBP1421
	REBP1422
	REBP1810
	REBQ0087
	REBQ0088
	REBQ0347
	REBQ0811
	REBQ1014
	REBQ1898
	REBQ1978
	REBQ2296
REBR0474	
MC1825	REBP0158

Информация об изделиях, поставленных в Российскую Федерацию:

В 2017 году было ввезено 30 штук изделия MaxCore. Жалоб от клиентов не поступало.

С уважением,
Генеральный директор

