



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

14.06.2019 № 014-1483/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

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 «Б. Браун Медикал», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Насос инфузионный шприцевой «Перфузор Спэйс» (Perfusor Space) с принадлежностями», производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия, регистрационное удостоверение от 22.06.2013 № РЗН 2013/905, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: при проведении внутреннего контроля качества была выявлена потенциальная неисправность кабелей соединительных Спэйс 12В.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Б. Браун Медикал» (191040, Россия, Санкт-Петербург, ул. ул. Пушкинская, д. 10, тел.+7(812) 320-40-04).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ОГРН 1037843006233
ИНН / КПП 7825465916 / 785050001
www.bbraun.ru office.spb.ru@bbraun.com
тел (812) 320-40-04, факс (812) 320-50-71

Исх. № RECALL 2019-04-02
от 2 апреля 2019 г.

ЭКСТРЕННОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ ОТЗЫВ КАБЕЛЯ СОЕДИНИТЕЛЬНОГО СПЭЙС 12В (Connection Lead SP 12V)

ООО «Б. Браун Медикал», дочерняя компания и официальный поставщик медицинских изделий производства группы компаний Б. Браун Мельзунген АГ на территорию Российской Федерации, в рамках корректирующих действий по обеспечению безопасности уведомляет Вас об отзыве из обращения следующего медицинского изделия:

Артикул	Наименование медицинского изделия	Серии
8713231	Кабель соединительный Спэйс 12В	с CW 40/17 до CW 43/18

Причина отзыва:

При проведении внутреннего контроля качества была выявлена потенциальная неисправность кабелей соединительных Спэйс 12В.

Неисправность связана со значительными колебаниями температуры при хранении и проявляется в том, что при подключении кабеля насос не получает питания и его внутренняя батарея не заряжается. Этот сбой легко установить при наблюдении за индикатором подключения соединительного кабеля.



Рис. 1 Зеленый индикатор подключения кабеля

Учитывая условия применения соединительного кабеля, существует потенциальный риск остановки инфузии при транспортировке пациента.

В настоящее время выявленный конструктивный недостаток устранен и все без исключения производимые кабели подвергаются дополнительному стресс-тестированию перед отправкой клиентам.

Лист 2 письма от 2 апреля 2019 г.

Иданный срок поставки исправных соединительных кабелей Спэйс 12 В – апрель 2019 г. этого момента мы заменим все потенциально неисправные кабели, находящиеся на гарантии.

При использовании кабелей соединительных Спэйс 12В, произведенных в указанные в таблице сроки, следует принять меры предосторожности, особенно при использовании насосов в транспортных средствах, как указано в разделе "Действия, которые следует предпринять" ниже.

Как идентифицировать неисправные изделия

Изделия, которые могут иметь описанную выше неисправность, изготовлены в период с октября 2017 года по сентябрь 2018 года. Дата производства указана на изделии в виде номера недели и года выпуска (НН/ГГ) и находится возле коннектора для подключения к насосу (см. рис. 2 внизу).



Рис. 2 Размещение даты производства

Действия, которые следует предпринять

Из наших отчетов следует, что медицинское изделие Кабель соединительный Спэйс 12В с указанным в таблице артикулом мог поступить в Ваше учреждение.

Мы убедительно просим Вас о незамедлительном принятии следующих приоритетных мер:

- Ознакомьтесь, пожалуйста, с настоящим уведомлением о безопасности и убедитесь, что все пользователи указанного медицинского изделия в вашей организации и другие заинтересованные лица проинформированы о данном корректирующем действии.
- Если вы являетесь дистрибьютором, пожалуйста, отправьте это уведомление своим клиентам.
- Соблюдайте условия хранения изделия, поскольку существует связь между выявленной неисправностью и хранением при низких температурах.
- Перед использованием соединительного кабеля Спэйс 12В проверьте его исправность (должен гореть зеленый индикатор). Не используйте кабель при обнаружении неисправности.
- Независимо от вышеизложенного, в критической транспортной ситуации рекомендуется использовать насос с полностью заряженной батареей. Кроме того, рекомендуется иметь в транспортном средстве дополнительную заряженную батарею Спэйс.
- Для обмена неисправного изделия, обратитесь, пожалуйста, к представителю Б. Браун для получения дополнительной информации о наличии и замене.

листа 3 письма от 2 апреля 2019 г.

Для получения дополнительной информации, обратитесь, пожалуйста, к следующим лицам:

Запоев

Алан Владимирович

Руководитель направления
Медицинские изделия

alan.zapoev@bbraun.com

8 (921) 932-06-96

8 (812) 320-40-04

Марков

Александр Михайлович

Продакт-менеджер
направления
Медицинские изделия

alexander.markov@bbraun.com

8 (921) 365-97-77

8 (812) 320-40-04

Околелова

Марина Сергеевна

Руководитель
Отдела сертификации

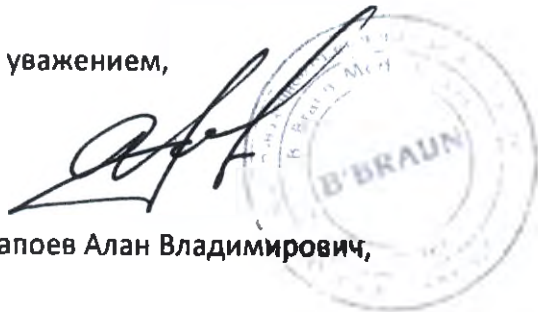
marina.okolelova@bbraun.com

8 (921) 740-21-04

8 (812) 320-40-04

Приносим искренние извинения за причиненные неудобства.

С уважением,



Запоев Алан Владимирович,

Руководитель направления *Медицинские изделия*

Госпитальное подразделение

ООО Б. Браун Медикал