



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

23 АВГ 2019

№ 024-2053/19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2008/01992



2314170

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 мониторинга безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Бард Рус», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Устройство лечебно-диагностическое EnCor для вакуумной биопсии молочной железы с принадлежностями», производства «СеноРх Инк.», США, регистрационное удостоверение от 23.04.2018 № ФСЗ 2008/01992, срок действия не ограничен.

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

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

СРОЧНО: УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ –
VT-RAP-19-02-001

Зонд EnCor для биопсии молочной железы
Коды продуктов / номера партий (номера Lot) затронутых продуктов –
см. Приложение 1

**Вниманию: клинического персонала, специалистов по управлению риском,
биомедицинского персонала**

В данном письме содержится важная информация, требующая вашего незамедлительного
внимания.

Уважаемый пользователь!

Компания Bard выпустила рекомендательное уведомление о безопасности на местах, имеющее отношение к зонду EnCor (рис. 1). Зонд для биопсии молочной железы EnCor используется для получения диагностических образцов при патологиях молочной железы. В Приложении 1 содержится полный список кодов и номеров партий (номеров Lot) затронутых продуктов. Согласно нашим ведомостям распространения, ваша организация могла получить эти изделия.

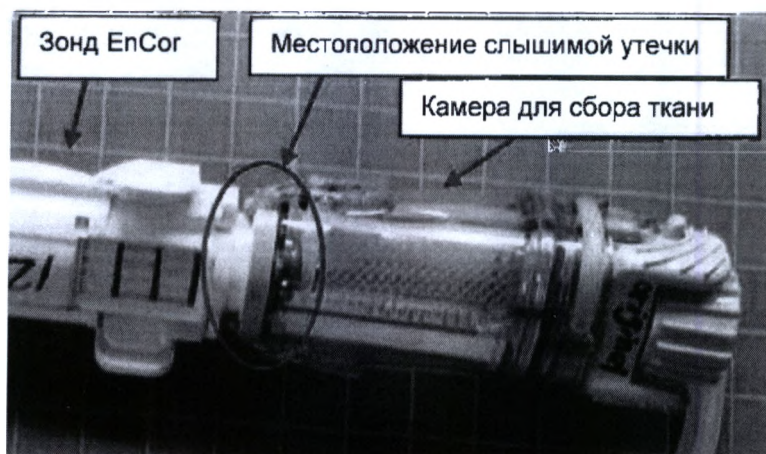


Рисунок 1: Зонд для биопсии молочной железы EnCor

Описание проблемы

На основании отзывов клиентов Bard установила, что коды/номера партий (номера Lot) продуктов, перечисленные в Приложении 1, могут быть подвержены риску утечки в месте, указанном на вышеприведенном рисунке, что может привести к следующим последствиям:

1. заполнению камеры для образца кровью с возможным ее попаданием на двигатель и/или привод двигателя во время процедуры и/или
2. резкому снижению отсоса образца, что может привести к резкому уменьшению объема полученного образца ткани или его полному отсутствию.

С учетом полученных отзывов, а также целью снижения негативных последствий этой ситуации компания Bard рекомендует соблюдать следующие инструкции для кодов/номеров партий (номеров Lot) затронутых продуктов.

1. После калибровки зонда для биопсии молочной железы ENCOR нажмите и удерживайте кнопку VAC на двигателе для биопсии молочной железы ENCOR или кнопку VAC на педали. Осмотрите зонд, прислушайтесь и убедитесь в отсутствии аномальных шипящих звуков в области соединения между зондом для биопсии молочной железы ENCOR и камерой для сбора ткани.
2. Если слышен аномальный шипящий звук, аккуратно поверните камеру для сбора образца на четверть оборота в любом направлении до исчезновения шипящего звука.
3. Если шипящий звук не исчез, снимите камеру для сбора образца, нажав на крылышки на ее корпусе и стянув камеру для сбора ткани назад. Затем повторно присоедините камеру для сбора образца, аккуратно надев ее на зонд для биопсии молочной железы ENCOR до защелкивания крылышек на корпусе зонда.
4. Если шипящий звук по-прежнему присутствует, возьмите новое изделие и повторите вышеуказанные поэтапные действия. Если проблема не разрешилась, обратитесь к местному представителю компании Bard.

Рекомендации по действиям, которые должны быть выполнены.

- 1) Распространите данное уведомление среди всех лиц, которые должны быть осведомлены о новой информации относительно затронутых партий (номеров Lot) зонда для биопсии молочной железы EnCor в рамках вашей организации.
- 2) Заполните форму ознакомления клиента и отправьте ее в компанию Bard согласно представленным инструкциям не позднее 31 мая 2019 г.

От клиентов не требуется возвращать зонды для биопсии молочной железы EnCor в компанию Bard. Использование этих продуктов можно продолжать с учетом указаний, приведенных в данном уведомлении о безопасности.

Если у вас возникли какие-либо вопросы или вам необходима помощь в связи с корректирующими действиями по данному уведомлению на местах, свяжитесь с местным представителем компании Bard в Российской Федерации: ООО «Бард Рус», Москва, ул.Горубнова, 2, офис А511, тел. +7(499) 372-50-02

Мы подтверждаем, что соответствующие нормативно-правовые органы проинформированы об этих действиях.

Приоритетом компании Bard является укрепление здоровья людей по всему миру. Нашими главными задачами является обеспечение безопасности пациентов и пользователей, а также предоставление качественных продуктов. Приносим извинения за любые причиненные неудобства и заранее благодарим вас за помощь в как можно более оперативном решении данного вопроса.

С уважением,

Генеральный директор
ООО «Бард Рус»



О.Н. Веков

Приложение 1: Коды и номера Lot затронутых изделий

Код изделия	Номер Lot	Код изделия	Номер Lot
ECP0110G	VTCT0306	ECP017G	VTCU0347
	VTCT0307		VTCU0348
	VTCU0359		VTCV0372
	VTCU0360		VTCV0376
	VTCU0361		VTCV0377
	VTCW0454		VTCV0380
	VTCW0455		VTCV0381
	VTCW0456		VTCW0448
	VTCX0482		VTCW0450
	VTCX0483		VTCW0457
ECP0110GV	VTCT0273	ECP017GV	VTCW0461
	VTCT0308		VTCW0466
	VTCT0309		VTCX0488
	VTCU0351		VTCX0491
	VTCU0352		VTCX0492
	VTCW0451		VTCX0494
	VTCW0452		VTCX0495
	VTCW0453		VTCX0496
	VTCX0485		VTCX0500
	VTCX0486		VTCY0557
	VTCX0487		VTCZ0650
	VTCY0550		VTCV0414
	VTCZ0642		VTCW0469
	VTCZ0643		VTCW0470
	VTCZ0644		VTCY0566
VTCZ0645	VTCZ0640		
ECP0112G	VTCT0275		VTCZ0648
ECP0112GV	VTCW0467		VTCZ0649

С уважением,

Генеральный директор
ООО «Бард Рус»



О.Н. Веков

Форма ознакомления клиента с уведомлением о безопасности на местах

Зонд для биопсии молочной железы EnCor®
Коды изделия и номера Lot затронутых изделий - см. Приложение 1

Прочтите данный документ параллельно с уведомлением о безопасности на местах VT-RAP-19-02-001 и отправьте заполненную форму как можно скорее, но не позднее 31 мая 2019 г.

Название больницы/учреждения	
Адрес больницы/учреждения	
Адрес электронной почты	
Номер телефона	
Имя	
Подпись	
Дата:	

Подтвердите, поставив флажок:

Я прочел и понял содержание настоящего уведомления о безопасности на местах.

И заполните одно из следующих полей:

Я распространю данное уведомление о безопасности на местах среди всех, кто должен знать о нем.

ИЛИ

Я подтверждаю, что в нашем учреждении нет затронутых изделий, перечисленных в данном уведомлении о безопасности на местах.

Отправьте заполненную форму ознакомления в отдел по работе с клиентами:
Helga.Hauff@crbard.com