



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

17.11.2020 № 014-2158/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационное удостоверение  
№ ФСЗ 2007/00949  
№ ФСЗ 2011/11171



2407933

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 «Бектон Дикинсон Восток», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий:

- «Прибор для подготовки проб для по безотмывочной технологии BD FACS Sample Prep Assistant с принадлежностями», производства «Бектон Дикинсон энд Компани», США, регистрационное удостоверение от 26.12.2007 № ФСЗ 2007/00949, срок действия не ограничен;

- «Прибор для подготовки проб по безотмывочной технологии BD FACS Sample Prep Assistant III с принадлежностями» в исполнениях с принадлежностями», производства «Бектон, Дикинсон энд Компани, БД Байосайенсез», США, регистрационное удостоверение от 19.02.2016 № ФСЗ 2011/11171, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Бектон Дикинсон Восток» (127051, Москва, ул. Садовая-Самотечная, д. 24/27, эт. 2, пом. I, комн. 18, тел. +7 (495) 775-85-82, факс +7 (495) 775-85-83).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



«23» сентября 2020 г.  
Исх № 2020-101

### Информационное письмо

О выявленной проблеме при эксплуатации

Наименование изделия	Номер по каталогу
BD FACS Sample Prep Assistant II	337170
BD FACS Sample Prep Assistant III	647205

**Общество с ограниченной ответственностью «Бектон Дикинсон Восток»** (ООО «Бектон Дикинсон Восток») на правах уполномоченного представителя компании Becton Dickinson and Company, BD Biosciences, зарегистрированной по адресу 2350 Qume Drive, San Jose, California, 95131, США (далее - Производитель), являющейся Производителем изделия «Прибор для подготовки проб для по безотмывочной технологии BD FACS Sample Prep Assistant с принадлежностями» (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00949 от 26.12.2007 г.) и изделия «Прибор для подготовки проб по безотмывочной технологии BD FACS Sample Prep Assistant III» (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11171 от 19.02.2016 г.), выражает Вам свое почтение и настоящим просит Вас обратить внимание на нижеописанную проблему, выявленную Производителем при эксплуатации указанных изделий.

#### Описание проблемы:

Производитель подтвердил, что пользователи BD FACS Sample Prep Assistant II и III могут столкнуться с износом зонда до достижения норматива в 2500 проколов. Зонд служит для дозирования образцов, реагентов и системных жидкостей, а также прокалывает крышки первичных пробирок. Когда зонд изношен, частицы из резинового колпачка с большей вероятностью засорят зонд, что может привести к блокированию или неправильному дозированию проб.

Неправильное дозирование проб может создать риск ложного занижения количества CD4. В современных клинических рекомендациях для общей оценки течения заболевания пациента применяются показатели CD4, вирусной нагрузки ВИЧ и оцениваются другие последствия болезни. Ложное занижение количества CD4 может быть ассоциировано с риском более раннего начала профилактической антибактериальной терапии, чем предписано у пациентов с ВИЧ-инфекцией.

Проверьте, пожалуйста, получала ли Ваша организация изделия, затронутые указанной проблемой.

Примечание: Проведенное расследование не выявило признаков того, что эта проблема касается конкретной серии/партии.

**Просим Вас выполнить следующие действия:**

Ежедневно в ходе процедуры пуска оборудования проверять зонд на износ, в соответствии с инструкцией по эксплуатации приборов BD FACS Sample Prep Assistant II или III.

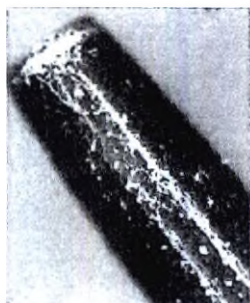
Ниже представлены дополнительные сведения о процедуре проверки датчика.

1. Провести осмотр зонда на наличие признаков износа (зонд искривлен или тефлоновое покрытие стерто). Примечание: для проведения этой проверки нет необходимости извлекать зонд из прибора.



**Недопустимый износ:**

Отсутствие тефлонового покрытия.



**Допустимый износ:**

Тефлоновое покрытие не повреждено, имеются небольшие царапины вследствие эксплуатации.

2. Заменить и утилизировать зонд при выявлении признаков недопустимого износа зонда.

**Контактная информация:**

Если у Вас возникнут вопросы или вам потребуются дополнительные разъяснения в связи с настоящим информационным письмом, обратитесь к уполномоченному представителю производителя ООО «Бектон Дикинсон Восток» и его службе технического сервиса:

127051 Российская Федерация, Москва, ул. Садовая-Самотечная,  
д. 24/27, 2 этаж, пом. I, комн. 18

BD\_Service\_CIS@bd.com, complaints\_CIS@bd.com

Тел: +7 495 775 85 82

Факс: +7 495 775 85 83

**ООО «Бектон Дикинсон Восток»**  
127051 Российская Федерация, Москва,  
ул. Садовая-Самотечная, д. 24/27,  
2 этаж, помещение I, комната 18  
Тел: +7 495 775 85 82  
Факс: +7 495 775 85 83  
[bd.com](http://bd.com)

**Меры, принятые компанией-производителем:**

Производитель инициировал меры по устранению и профилактике выявленных нарушений (CAPA), чтобы выяснить основную причину и минимизировать риск повторения проблемы.

Компания BD стремится совершенствовать оказание медицинской помощи. Наша главная цель — обеспечить вас качественной продукцией. Приносим свои извинения за доставленные неудобства и заранее благодарим за помощь в максимально быстром и эффективном решении этого вопроса.

С уважением,

ООО «Бектон Дикинсон Восток»

  
Рубин С.В.

Генеральный директор

