



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



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

Субъектам обращения
медицинских изделий

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

15.06.2016 № 014-1160/16

На № _____ от _____

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

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 «Бард Рус», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Устройство лечебно-диагностическое EnCor для вакуумной биопсии молочной железы с принадлежностями», производства «СеноРкс, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 12.05.2012 № ФСЗ 2008/01992, срок действия не ограничен.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

ОИ - 1160/16 от 15.06. 2016



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

В Федеральную службу
по надзору в сфере
здравоохранения

Исх. 28/01 от 28.04. 2016г.

Уведомление о корректирующем мероприятии по безопасности на местах.

Настоящим сообщаем Вам о проведении корректирующего действия по безопасности в отношении «Устройство лечебно-диагностическое EnCor для вакуумной биопсии молочной железы с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах)» производства SenoRx, Inc. США, Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2008/01992 от 12 мая 2008 года.

Исходная информация и причина корректирующего мероприятия по безопасности на местах.

Bard подтверждает, что комбинации кодов товара/номеров партий, указанных ниже, могут иметь неправильный узел ловушки для проб. Часть затронутых проблемой партий может содержать блоки с неправильными ловушками для проб, прикрепленными к зонду внутри кюветы изделия. Конкретно, проблема состоит в том, что неправильный узел ловушки для проб содержит более короткую вакуумную трубку и отсутствует прозрачная крышка кюветы.

На сегодняшний день мы получили две (2) претензии от клиентов, получивших такое изделие; ни неблагоприятных последствий для пациента, ни потери функциональности устройства не наблюдалось. Bard считает, что это единичные случаи, однако на всякий случай мы информируем об этом всех клиентов, которые получили зонды EnCor®. Отзыв продукции не производится.

Проведена оценка опасного воздействия для здоровья и определен незначительный уровень вреда для пациента. Потенциальный вред, связанный с попыткой использования данного устройства, может привести к тому, что ловушка для проб во время использования наполнится жидкостью и во время извлечения кюветы (секции) для сбора проб образец или образцы могут выпасть из сборной кюветы из-за отсутствия крышки. Это может привести скорее к различной степени недовольства пользователя, чем к фактическому вреду для пациента. У пользователя останется возможность взять образец поврежденных тканей, как он и намеревался.

Описание и обоснование действия (корректирующего/профилактического)

Корректирующее мероприятие по безопасности на местах предназначено для доведения информации о данном вопросе до клиентов.

Корректирующие и предупреждающие действия следующие:

- Решить вопросы уведомления об очистке линии, изменить процесс сборки и схему сборки Чистой комнаты 2 (Cleanroom 2) (где был построен участок для принятия жалоб VT14L0386 и служебный участок VT14L0385), так, чтобы только один участок мог быть построен одновременно.
- Обновить технологические инструкции для того, чтобы требовать, чтобы ловушки для проб из отбракованных зондов при проведении функционального тестирования были отделены и хранились в контейнере «Возвращено» для согласования.
- Обновить технологические инструкции для того, чтобы добавить визуальный контроль над соответствующими ловушками для проб, как для вертикального зонда, так и для стандартного/бокового зонда.
- Обновить технологические инструкции для того, чтобы требовать согласования ловушек для проб в рамках Протокола валидации технологического оборудования (DHR).
- Прекратить все виды деятельности, связанные со SCAR 15-07-02 на производственном участке
- Провести комплексный анализ уведомлений об очистке линии выпускаемых в настоящее время линеек продукции на месте производства и вводить любые изменения, определенные как необходимые, для того, чтобы предотвратить возникновение путаницы компонентов/продукции.

Рекомендации по действиям, которые необходимо предпринять дистрибьютору и пользователю:

1. Передать данное уведомление по обеспечению безопасности на месте эксплуатации всему персоналу, который участвует в использовании зондов Bard Encor®.
2. Убедиться, что соответствующий персонал понимает содержание настоящего уведомления по безопасности на местах.
3. Если распространяли данное изделие дальше, найти клиентов и немедленно поставить их в известность об этом уведомлении. Можно прикреплять копию этого письма в уведомление для пользователей.
4. Заполнить прилагаемую к уведомлению пользователей ответную форму проверки эффективности и вернуть ее в компанию Bard посредством факса или электронной почты

Затронутые коды продукции/номера партий:

код	Номер партии
ЕСР017GV	VT14B0082
ЕСР017GV	VT14F0195
ЕСР017GV	VT14N0516
ЕСР017GV	VT15A0044
ЕСР017GV	VT15B0077
ЕСР017GV	VT15B0081
ЕСР017GV	VT15H0371
ЕСР017GV	VT15L0477
ЕСР0110GV	VT14C0086
ЕСР0110GV	VT14C0093

код	Номер партии
ЕСР0110GV	VT14G0223
ЕСР0110GV	VT14G0229
ЕСР0110GV	VT14G0230
ЕСР0110GV	VT14K0326
ЕСР0110GV	VT14K0327
ЕСР0110GV	VT14L0386
ЕСР0110GV	VT14L0387
ЕСР0110GV	VT14M0445
ЕСР0110GV	VT14M0485
ЕСР0110GV	VT15A0004

код	Номер партии
ЕСР0110GV	VT15G0321
ЕСР0110GV	VT15G0345
ЕСР0110GV	VT15H0408
ЕСР0110GV	VT15H0409
ЕСР0110GV	VT15K0439
ЕСР0110GV	VT15K0440
ЕСР0110GV	VT15L0482
ЕСР0110GV	VT15L0483
ЕСР0110GV	VT15M0571
ЕСР0110GV	VT15M0572

ECP0110GV	VT14E0128
ECP0110GV	VT14E0150
ECP0110GV	VT14E0151
ECP0110GV	VT14F0190
ECP0110GV	VT14F0191
ECP0110GV	VT14G0222

ECP0110GV	VT15B0073
ECP0110GV	VT15B0074
ECP0110GV	VT15C0105
ECP0110GV	VT15C0106
ECP0110GV	VT15D0180
ECP0110GV	VT15F0266

ECP0112GV	VT14C0087
ECP0112GV	VT14L0390
ECP0112GV	VT15M0574
ECP0112GV	VT15E0244

В Российскую Федерацию были поставлены следующие коды/партии в количестве пяти штук.

Код	Партии
ECP0110GV	VT15B0074
ECP0112GV	VT14L0390
ECP017GV	VT15A0044

С уважением,
Генеральный директор

  О. Н. Веков