



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



2314432

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.07.2019 № 014-1736/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Б.Браун Медикал», уполномоченного представителя производителя медицинских изделий, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия «Наборы для катетеризации центральных вен «Цертофикс» с принадлежностями», производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, регистрационное удостоверение от 05.07.2010 № ФСЗ 2010/07328.

Причина отзыва: проблема качества компонентов, поставляемого внешним поставщиком.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Б.Браун Медикал» (191040, Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10, Тел/Факс: + 7 (812) 320-40-04, e-mail: office.spb.ru@bbbraun.com.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ООО «Б.Браун Медикал»
Россия, 191040, Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10
Почтовый адрес: Санкт-Петербург, 196128, а/я 34

Всем заинтересованным лицам

ОГРН 1037843006233
ИНН / КПП 7825465916 / 784010001
www.bbraun.ru office.spb.ru@bbraun.com
тел (812) 320-40-04, факс (812) 320-50-71

Исх. № RECALL 2019-03-11
от 11 марта 2019 г.

УВЕДОМЛЕНИЕ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ – ОТЗЫВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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 следующих медицинских изделий производимых **Б. Браун Мельзунген АГ, Германия** (B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str.1, 34212 Melsungen, Germany), регистрационное удостоверение № **ФСЗ 2010/07328 от 05.07.2010г.**):

Наименование медицинского изделия	Серии	Срок годности
Набор для катетеризации центральных вен Цертофикс Кваттро V, артикулы 4167767, 4167775, 4167783	16AXXXXXXX или ранее	Январь 2021 или позднее
Набор для катетеризации центральных вен Цертофикс Протект Кваттро, артикулы 4167767P, 4167775P, 4167783P	4CXXXXXX / 14CXXXXXX или ранее	Март 2019 или позднее

Причина отзыва:

ЦЕРТОФИКС КВАТТРО V / ЦЕРТОФИКС ПРОТЕКТ КВАТТРО является четырехканальным катетером для катетеризации верхней полой вены по методу Сельдингера. Центральные венозные катетеры широко известны и обычно применяются для катетеризации центральных вен с целью введения инфузионных растворов, препаратов крови и растворенных лекарственных средств, а также для мониторингирования системного давления.

Во избежание депонирования крови или жидкости в мертвом пространстве между боковым и центральным отверстиями, просвет катетера на этом участке закрывается заглушкой (мандреном).

При проведении внутреннего контроля качества было установлено, что в катетерах из перечисленных выше наборов такие заглушки (мандрены) могут иметь подвижность внутри канала и перемещаться с инфузионным потоком.

Такое отклонение вызвано проблемами качества компонентов, поставляемых внешним поставщиком.

До настоящего момента не получено ни одного сообщения о серьезных травмах у пациентов, пользователей или третьих лиц, но при этом существует потенциальный риск блокирования инфузионного канала заглушкой (мандреном) и нарушения инфузии, а так же потенциальный риск образования тромба и развития тромбоэмболии.

Прочие варианты медицинского изделия ЦЕРТОФИКС (МОНО, ДУО, ТРИО и КВИНТО) не подвержены такому риску, поскольку имеют другое устройство и изготовлены Б.Браун с использованием только собственных комплектующих.

Страница 2 письма от 11 марта 2019 г.

Все серии ЦЕРТОФИКС КВАТТРО V по 16АХХХХХХХХ включительно со сроком годности до января 2021 и позднее подлежат отзыву из обращения.

Все серии ЦЕРТОФИКС ПРОТЕКТ КВАТТРО по 4СХХХХХХХ/14СХХХХХХХХ включительно со сроком годности до марта 2019 года и позднее подлежат отзыву из обращения.

Действия, которые следует предпринять

Из наших отчетов следует, что медицинское изделие ЦЕРТОФИКС КВАТТРО, с указанными в таблице артикулами, могли быть получены Вашим учреждением.

Мы убедительно просим Вас о незамедлительном принятии следующих приоритетных мер:

- Ознакомьтесь, пожалуйста, с настоящим уведомлением о безопасности и убедитесь, что все пользователи указанных медицинских изделий в вашей организации и другие заинтересованные лица проинформированы о данном корректирующем действии.
- Если вы являетесь дистрибьютором, пожалуйста, отправьте это уведомление своим клиентам.
- Идентифицируйте, изолируйте и верните указанные медицинские изделия.
- Не используйте указанные медицинские изделия.
- Установленный катетер можно оставить на месте до окончания инфузионной терапии, исходя из индивидуальной оценки риска. Следует проверить проходимость всех каналов.
- Проинформируйте, ответственных сотрудников/пользователей затронутых учреждений.
- Подтвердите получение данной информации.

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

