



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



2138020

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

07.02.2017 № 014 - 271/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия
регистрационное удостоверение
№ РЗН 2016/4810

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 АО «БАЙЕР», уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации, о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Материалы расходные для системы инфузионной для позитронно-эмиссионной томографии MEDRAD Intego, в наборах», производства «Байер Медикал Кеа Инк.», США, регистрационное удостоверение от 29.09.2016 № РЗН 2016/4810, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в АО «БАЙЕР» (107113, Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2, тел. (495) 234-20-00, факс (495) 234-20-01).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принять меры, указанные в письме АО «БАЙЕР», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации учесть представленную информацию при проведении мероприятий в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

27.02.2017

М.А. Мурашко



23.11.2016 г

Всем заинтересованным лицам

УВЕДОМЛЕНИЕ О ВЫЯВЛЕННОЙ ПРОБЛЕМЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Тема: использование комплектов для введения источника (SAS) с инфузионной системой для ПЭТ Medrad® Intego [номер по каталогу INT CSS]

Уважаемый клиент!

Мы установили, что использование всех выпущенных на текущий момент комплектов для введения источника (SAS) совместно с инфузионной системой для ПЭТ Medrad® Intego может привести к попаданию твердых частиц в емкости с радиофармацевтическим препаратом (RP) во время введения игл. Такие частицы могут образоваться в момент прохождения иглы через резиновую мембрану емкости. Это влечет за собой риск введения частиц пациенту.

Если факт введения частиц не будет выявлен, последствия для здоровья пациента могут быть различными в зависимости от количества введенных частиц, их размера и основного заболевания пациента. Это может потенциально привести к инфекции, повреждению или некрозу ткани, отекам или другим серьезным нежелательным последствиям, возникающим при перемещении частиц с током крови по сосудистому руслу в легкие или другие органы пациента, что может представлять угрозу жизни.

Сведений о вызванных этой проблемой травмах пациентов или пользователей не поступало.

Мы рекомендуем немедленно прекратить использование системы Intego и поместить в карантин все одноразовые изделия SAS, которые имеются у Вас в наличии. По возможности назначьте альтернативный метод введения радиофармацевтического препарата, например выполнение инъекций вручную.

Мы находимся в процессе утверждения совместимого встраиваемого в линию фильтра для SAS и в течение нескольких недель сообщим Вам о результатах своей работы. Так как количество изделий SAS ограничено, сохраните все помещенные в карантин единицы для дальнейшего использования со встраиваемыми в линию фильтрами (информация о них поступит в ближайшие недели). Пожалуйста, соблюдайте правила хранения, указанные на маркировке изделий. Вы также можете вернуть все изделия SAS в компанию Bayer, следуя приведенным ниже инструкциям по возврату.

Выполните указанные ниже действия.

1. Немедленно поместите в карантин вышеописанные неиспользованные изделия и предпримите одну из следующих мер:

- сохраните запас помещенных в карантин SAS до получения разрешенных к использованию встраиваемых в линию фильтров;

(или)

- поместите запас SAS в карантин и обратитесь в службу поддержки клиентов Bayer по телефону 1-800-633-7231 (добавочный 2), чтобы получить номер разрешения на возврат продукции (RGA) и вернуть изделия в компанию Bayer. Присвоение номера RGA гарантирует получение компенсации за возвращенные изделия SAS в счет следующего заказа.

2. Заполните форму ответа клиента и укажите в ней, имеются ли в Вашем учреждении подлежащие отзыву изделия. Укажите также, собираетесь ли вы сохранить изделия SAS в карантине до момента получения встраиваемых в линию фильтров или вернуть SAS в компанию Bayer. Верните форму факсом по номеру (1-412-406-0941) или по адресу электронной почты (randiprodectrecalls@bayer.com).

АО «БАЙЕР»

107113, Россия, Москва
ул. 3-я Рыбинская д.18, стр.2

Тел.: (495) 234 20 00
Факс: (495) 234 20 01

www.bayer.ru

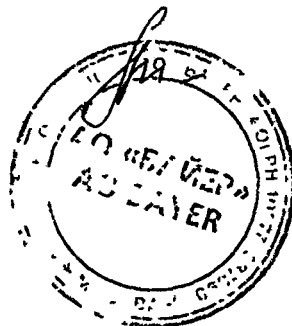
Благодарим Вас за сотрудничество и приносим искренние извинения за причиненные неудобства. Мы делаем все возможное, чтобы решить данную проблему и предоставить для Вашей медицинской практики продукты и услуги высшего качества. Если у Вас есть вопросы, свяжитесь с нашей группой поддержки клиентов по телефону +7 495 231 12 02.

С уважением,

Руководитель бизнес-юнита «Радиология»

Манжосова Н.В.

Вложение





Форма ответа клиента

23 ноября 2016 г.

Направить по факсу на номер **+7 495 231 12 02** или по электронной почте randiproductrecalls@bayer.com

FCA-ID: SA-16-RAD-09

ТЕМА: корректирующее мероприятие по обеспечению безопасности по месту эксплуатации комплектов для введения источника (SAS), используемых с инфузионной системой для ПЭТ Medrad® Intego [номер по каталогу INT CSS]

Согласно нашим данным, есть вероятность, что в Вашем учреждении инфузионная система для ПЭТ Medrad® Intego используется с комплектами SAS, требующими проведения корректирующего мероприятия по обеспечению безопасности по месту эксплуатации. Мы просим Вас выполнить перечисленные ниже действия.

Заполните эту форму и в срочном порядке отправьте ее в компанию Bayer по +7 495 231 12 02 или по электронной почте randiproductrecalls@bayer.com.

☐ Поставьте здесь галочку, если в Вашем учреждении **ОТСУТСТВУЮТ** изделия SAS.

☐ Поставьте здесь галочку, если Вы сохраните изделия SAS в карантине до момента получения разрешенных к использованию встраиваемых в линию фильтров. Инструкции по применению будут предоставлены вместе с фильтрами.

☐ Поставьте здесь галочку, если Вы не хотите использовать изделия SAS с разрешенными к использованию встраиваемыми в линию фильтрами. Обратитесь в службу поддержки клиентов Bayer по телефону 1-800-633-7231 (добавочный 2), чтобы договориться о возврате изделий и получить номер разрешения на возврат продукции (RGA), который необходимо указать ниже.

Имя заказчика/название учреждения:

Имя/должность контактного лица:

Тел.:

Электронная почта:

Адрес:

Количество:

Разрешение на возврат продукции (RGA) №:
(в случае возврата изделий)

АО «БАЙЕР»

107113, Россия, Москва
ул. 3-я Рыбинская д.18, стр.2

Тел.: (495) 234 20 00
Факс: (495) 234 20 01

www.bayer.ru

Подпись

Дата