



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



2314925

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

30.07.2019 № 014-1811 / 19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия,
регистрационное удостоверение
№ РЗН 2016/4173

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 Компания «Бакстер», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Аппарат для экстракорпоральной коррекции гомеостаза PRISMAFLEX», производства «Гамбро Лундия АБ», Швеция, регистрационное удостоверение от 07.02.2018 № РЗН 2016/4173, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в АО Компания «Бакстер» (125171, Москва, Ленинградское ш., д. 16А, стр. 1, тел. +7(495) 647-68-07, электронная почта natalia_orlova@baxter.com).

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

30.07.2019

ОИ-1811/19

Baxter



От АО Компания «Бакстер»
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе,
д. 16А, строение 1

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ
ЛИЦАМ

Тема: Уведомление об обеспечении безопасности – срочное корректирующее действие в отношении изделия – Prismaflex – Шприцевой инфузионный насос для введения препаратов кальция внезапно прекращает работу

Название изделия: Аппарат для экстракорпоральной коррекции гомеостаза
PRISMAFLEX

Номер и дата регистрационного удостоверения: №РЗН 2016/4173 от 07.02.2018

Производитель: «Гамбро Лундия АБ», Швеция

Код изделия: 955052

Серийные номера: см. прилагаемую таблицу затронутых изделий

Уважаемые господа,

Описание проблемы

Компания «Бакстер Хелскеа» (Baxter Healthcare) получила сообщения в отношении изделий Prismaflex 8.10, шприцевые инфузионные насосы которых не активны во время проведения процедур непрерывной заместительной почечной терапии (НЗПТ) при использовании региональной антикоагуляции цитратом (RCA). Было установлено, что шприцевой инфузионный насос для введения препаратов кальция может прекратить работу без подачи аварийного сигнала изделием после завершения процедуры смены шприца.

Компания «Бакстер» будет обновлять все изделия Prismaflex с версией программного обеспечения 8.10 до версии программного обеспечения 8.20. Новая версия программного обеспечения будет включать в себя доработки в целях обеспечения генерации аварийных сигналов при возникновении проблемы во время проведения терапии с использованием региональной антикоагуляции цитратом (RCA).

Соответствующим рискам

Неактивный насос может привести к недостаточному введению кальция, что вызывает гипокальциемию. Гипокальциемия может повлечь за собой серьезные неблагоприятные последствия для здоровья. Поступило два сообщения о причинении серьезного ущерба здоровью, связанного с указанным вопросом.

Действия,
предпринимаем
ые
пользователем

Компания «Бакстер» просит Вас предпринять следующие действия:

1. Лечащий персонал может продолжать безопасно использовать изделия Prismaflex, применяя дополнительные меры предосторожности в целях обеспечения надлежащей работы шприцевого насоса после процедуры смены шприца, пока не будет выполнено обновление программного обеспечения.
2. При использовании изделия Prismaflex лечащему персоналу следует использовать соответствующие шприцы согласно руководству по эксплуатации, см. раздел 15.6.2 «Цитрат – метод введения препаратов кальция».
3. Местный представитель клиентской службы компании «Бакстер» свяжется с Вашим учреждением в целях согласования обновления программного обеспечения для всех изделий Prismaflex с текущим программным обеспечением версии 8.10. Ваше учреждение будет получать указанное обновление программного обеспечения от компании «Бакстер» бесплатно.
4. Если Вы покупали указанное изделие напрямую у компании «Бакстер», заполните прилагаемый Бланк ответа клиента компании «Бакстер», отсканируйте его и отправьте его компании «Бакстер» по электронной почте: Russia SHS Quality <Russia_Quality@baxter.com>, даже если у Вас нет этих изделий на складе или отправьте его по почте: 125171, Москва, Ленинградское шоссе, дом 16А, стр.1. Если Вы возвращаете бланк ответа клиента в кратчайшие сроки, Вы подтверждаете получение Вами настоящего уведомления и предотвращаете получение Вами повторных уведомлений.
5. Если Вы покупали указанное изделие у дистрибьютора, обратите внимание, что бланк ответа клиента компании «Бакстер» не применяется. Если бланк ответа предоставлен Вашим дистрибьютором или организацией оптовой торговли, просим вернуть его поставщику в соответствии с его инструкциями.
6. Если Вы распространяете указанное изделие другим учреждениям или отделам вашего учреждения, просим отправить им копию настоящего сообщения.
7. Если Вы являетесь дилером, оптовым торговцем, дистрибьютором / торговым посредником или производителем комплектного оборудования (ОЕМ), распространяющим какое-либо неисправное изделие другим учреждениям, просим уведомить Ваших клиентов о настоящем Срочном корректирующем действии в

отношении изделия медицинского назначения в соответствии с Вашими установленными процедурами.

Дополнительная информация и поддержка

Если у Вас есть дополнительные вопросы, просим связаться с вашим торговым представителем компании «Бакстер».

Мы приносим свои извинения за какие-либо неудобства, причиненные Вам и Вашим сотрудникам. При обновлении версии программного обеспечения компании «Бакстер» будут приняты дополнительные меры по дальнейшему обеспечению безопасности пациентов. Компания «Бакстер» стремится обеспечивать постоянное соответствие нашей продукции и услуг наивысшим стандартам качества и безопасности для наших пациентов и медицинских работников. Местное Министерство здравоохранения было проинформировано об указанных действиях.

В случае возникновения каких – либо вопросов, пожалуйста, обращайтесь к Наталье Валерьевне Орловой по телефону + 7 (495) 647 68 – 07 или по электронной почте Orlova, Natalia natalia_orlova@baxter.com.

С уважением,

Орлова Н.В.

« *ОВ* » *цель*



Руководитель по обеспечению качества
АО Компания «Бакстер»

Вложение: Бланк ответа клиента компании «Бакстер»

ТАБЛИЦА ЗАТРОНУТЫХ ИЗДЕЛИЙ

№	Серия	Код продукта	Описание
1	PA17169	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
2	PA17086	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
3	PA17166	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
4	PA17599	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
5	PA17085	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
6	PA17603	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
7	PA17180	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
8	PA17182	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
9	PA16491	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
10	PA17083	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
11	PA16938	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
12	PA17167	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
13	PA17084	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
14	PA17165	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
15	PA17602	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
16	PA17616	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
17	PA18110	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
18	PA18105	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
19	PA17610	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
20	PA18103	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
21	PA17598	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
22	PA18104	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
23	PA18094	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
24	PA18172	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
25	PA18173	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
26	PA17606	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
27	PA18171	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
28	PA18109	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
29	PA17605	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
30	PA17600	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
31	PA17601	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
32	PA18108	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
33	PA18106	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
34	PA18374	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
35	PA18107	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
36	PA18097	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
37	PA18375	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
38	PA18389	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
39	PA18377	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
40	PA18380	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
41	PA18390	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
42	PA18398	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW

Baxter

43	PA18399	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
44	PA18438	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
45	PA18393	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
46	PA18570	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
47	PA18572	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
48	PA18605	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
49	PA18613	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
50	PA20346	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
51	PA18614	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
52	PA20331	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
53	PA18618	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
54	PA20333	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
55	PA20336	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
56	PA20337	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
57	PA20338	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
58	PA20339	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
59	PA20342	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
60	PA20343	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
61	PA21949	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
62	PA21703	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
63	PA21962	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
64	PA21963	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
65	PA21944	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
66	PA20345	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
67	PA18392	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
68	PA21947	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
69	PA21705	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
70	PA21961	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
71	PA21960	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
72	PA18440	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
73	PA21938	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
74	PA21945	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
75	PA21957	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
76	PA18389	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
77	PA18377	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
78	PA18399	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW

Подтверждение получения письма
ПИСЬМО С ВАЖНОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ ОБ ИЗДЕЛИИ ОТ _____

Наименование изделия:

Код изделия:

Номера партий:

Пожалуйста, заполните по одной копии данной формы на каждое подразделение, а затем пришлите их назад по факсу +7(495)647 68 08 или по электронной почте Russia SHS Quality <Russia_Quality@baxter.com> в подтверждение того, что вы получили данное уведомление.

Титульный лист факса не требуется.

Название и адрес подразделения: (указать)	
Подтверждение ответа Составлено: (указать ФИО)	
Должность: (указать)	
Электронная почта и/или номер телефона (включая код населенного пункта):	

- Мы получили упомянутое выше письмо и довели данную информацию до сведения нашего персонала, наших служб и подразделений.
- Мы получили упомянутое выше письмо и довели данную информацию до сведения наших клиентов/ пациентов, которые получают лечение на дому.
- Мы получили упомянутое выше письмо и просим компанию «Бакстер» довести данную информацию до сведения наших клиентов/ пациентов, которые получают лечение на дому.

Подпись/дата ПОЛЕ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ	_____
---	-------

Ваша подпись, поставленная выше, является подтверждением понимания содержания прилагаемого письма, а также подтверждает, что вы приняли указанные меры и надлежащим образом распространили данную информацию.