



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



2317353

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

14.08.2019 № ОМ-1986/19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия,
регистрационное удостоверение
№ РЗН 2016/4169

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 «Устройство PRISMAFLEX», производства «Гамбро Индастриз», Франция, регистрационное удостоверение от 02.10.2018 № РЗН 2016/4169, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в АО Компания «Бакстер» (123112, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр.1, тел. +7(495) 647-68-07).

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ

02 июля 2019 г

Уважаемый поставщик медицинских услуг,

Описание проблемы Корпорация «Бакстер Хелскза Корпорейшн» (Baxter Healthcare Corporation) получила от своих клиентов сообщения о случаях перегиба линий доступа при проведении терапии с помощью наборов Prismaflex (устройство PRISMAFLEX, регистрационное удостоверение №РЗН 2016/4169 от 02.10.2018, производитель Гамбро Индастриз (Gambro Industries), Франция, варианты исполнения: HF1000 set, HF1400 set, ST150 set, TPE2000 set, ST100 set, oXiris set). В том случае, если перегиб препятствует току крови, контрольный модуль Prismaflex или Prismaх выдает тревожный сигнал. Рассматриваемая проблема ограничивается рядом партий изделия, выделенных по дате изготовления. Затронутые изделия указаны в таблице ниже.

С целью уменьшения количества случаев перегиба линий доступа производимых в дальнейшем наборов Prismaflex компания «Бакстер» внедрила в практику корректирующие меры.

Затронутые изделия

Код изделия	Описание изделия	Номера партий *
107140	Набор Prismaflex HF1000	Даты истечения сроков годности всех партий находятся в диапазоне с 01.03.2020 г. по 01.02.2021 г.
107142	Набор Prismaflex HF1400	Даты истечения сроков годности всех партий находятся в диапазоне с 01.03.2020 г. по 01.01.2021 г.
107640	Набор Prismaflex ST150	Даты истечения сроков годности всех партий находятся в диапазоне с 01.03.2020 г. по 01.02.2021 г.
107144	Набор Prismaflex TPE2000	Даты истечения сроков годности всех партий находятся в диапазоне с 01.01.2021 г. по 01.02.2022 г.
107636	Набор Prismaflex ST100	Даты истечения сроков годности всех партий находятся в диапазоне с 01.03.2020 г. по 01.02.2021 г.
112016	Набор OXIRIS	Даты истечения сроков годности всех партий находятся в диапазоне с 01.04.2020 г. по 01.02.2021 г.

*см. прилагаемую таблицу затронутых изделий

Потенциальная угроза Перегиб линии доступа потенциально способен привести к задержке в проведении терапии, свертыванию крови внутри контура вследствие замедления скорости ее потока или к гемолизу. Сообщений о серьезном вреде здоровью, который был бы связан с данной проблемой, не поступало, их возникновение в дальнейшем также представляется маловероятным.

Меры, которые должны принять клиенты 1. Клиенты могут и далее использовать изделия Prismaflex из соответствующих партий, которые перечислены выше, без угрозы для пациентов. Если перегиб будет обнаружен до начала сеанса терапии, набор Prismaflex следует заменить так, как описано в инструкции по применению. Если перегиб будет обнаружен во время сеанса терапии,

сеанс следует прервать, находящуюся в контуре вне организма кровь вернуть в организм пациента как при нормальной процедуре, а набор заменить, чтобы продолжить сеанс терапии.

2. Если вы приобрели данное изделие непосредственно у компании «Бакстер», заполните, пожалуйста, прилагаемую форму отзыва клиента и отошлите ее скан обратно в компанию «Бакстер» по электронной почте на адрес Russia SHS Quality <Russia_Quality@baxter.com>, даже если у вас нет этих изделий на складе. Своевременно отправив назад Форму отзыва клиента вы подтвердите, что получили данное уведомление, и более не будете получать эти уведомления повторно.
3. Если вы приобрели данное изделие у дистрибьютора, учтите, пожалуйста, что форма отзыва клиента компании «Бакстер» к нему не применима. Если ваш дистрибьютор или оптовый поставщик предоставит Вам форму для отзыва, пожалуйста, отправьте ее назад поставщику с соблюдением представленных им инструкций.
4. Если вы распространяете данное изделие по другим подразделениям или отделам вашего учреждения, пожалуйста, перешлите им копию данного письма.
5. Если вы являетесь дилером, оптовым поставщиком, дистрибьютором/торговым посредником или производителем оригинального оборудования (ПОО), который распространял любые затронутые изделия по другим подразделениям, пожалуйста, перешлите клиентам данное уведомление.

Мы приносим свои извинения за все неудобства, которые могли быть причинены вам и вашему персоналу.

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.

« 02 »



Руководитель по обеспечению качества
АО Компания «Бакстер».

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.

ТАБЛИЦА ЗАТРОНУТЫХ ИЗДЕЛИЙ.

Код продукта	Продукт	Серия
107140	Prismaflex HF1000 set	18C0104
107140	Prismaflex HF1000 set	18C1404
107140	Prismaflex HF1000 set	18F1304
107140	Prismaflex HF1000 set	18K2709
107142	Prismaflex HF1400 set	18C0204
107142	Prismaflex HF1400 set	18C0804
107142	Prismaflex HF1400 set	18C1604
107142	Prismaflex HF1400 set	18D0904
107142	Prismaflex HF1400 set	18D2604
107142	Prismaflex HF1400 set	18E2901
107142	Prismaflex HF1400 set	18G1804
107142	Prismaflex HF1400 set	18H3003
107142	Prismaflex HF1400 set	18I1703
107142	Prismaflex HF1400 set	18I2405
107142	Prismaflex HF1400 set	18J0404
107142	Prismaflex HF1400 set	18K0701
107142	Prismaflex HF1400 set	18K3002
107144	Prismaflex TPE 2000 set	18E2306
107144	Prismaflex TPE 2000 set	18E2804
107144	Prismaflex TPE 2000 set	18F1104
107144	Prismaflex TPE 2000 set	18F1803
107144	Prismaflex TPE 2000 set	18G1203
107144	Prismaflex TPE 2000 set	18G1803
107144	Prismaflex TPE 2000 set	18G2305
107636	prismaflex ST100 set	18C1501
107636	prismaflex ST100 set	18C2305
107636	prismaflex ST100 set	18E1603
107636	prismaflex ST100 set	18F0802
107636	prismaflex ST100 set	18F1105
107640	Prismaflex ST150 set	18C0205
107640	Prismaflex ST150 set	18C0603
107640	Prismaflex ST150 set	18C2105
107640	Prismaflex ST150 set	18C3003
107640	Prismaflex ST150 set	18D0602
107640	Prismaflex ST150 set	18D1301
107640	Prismaflex ST150 set	18E1705
107640	Prismaflex ST150 set	18E2504
107640	Prismaflex ST150 set	18F2202
107640	Prismaflex ST150 set	18F2904
107640	Prismaflex ST150 set	18H2103Z
107640	Prismaflex ST150 set	18H2302

107640	Prismaflex ST150 set	18H3001
107640	Prismaflex ST150 set	18I1003
107640	Prismaflex ST150 set	18I2703
107640	Prismaflex ST150 set	18J0501
107640	Prismaflex ST150 set	18J0505
107640	Prismaflex ST150 set	18J2401
107640	Prismaflex ST150 set	18J3002
112016	OXIRIS set	18E2203A
112016	OXIRIS set	18F0604A
112016	OXIRIS set	18G2304A
112016	OXIRIS set	18I1102
112016	OXIRIS set	18K0504