



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

07 МАЙ 2020

№

014-847/20

На № _____ от _____

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



2363308

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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 4 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова



Срочное уведомление о безопасности

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

FA-2020-016

Предупреждение о мерах безопасности

01 апреля 2020 г.

Уважаемый медицинский работник:

Описание проблемы Мы бы хотели выразить глубокое уважение Вам и Вашим коллегам, которые находятся на переднем крае борьбы с пандемией коронавируса (COVID-19). Мы знаем, что необходимость отвечать на все новые и новые вызовы требует чрезвычайной смелости и самоотдачи, и что вы работаете с пациентами далеко не в идеальных условиях.

Мы получаем вопросы от врачей, которые хотели бы получить информацию о возможности модификации используемых ими блоков управления Prismaflex от компании «Бакстер» таким образом, чтобы минимизировать воздействие COVID-19-положительных пациентов. Так, например, врачи могут использовать различные удлинительные магистрали для увеличения длины комплекса трубок, чтобы можно было установить блок управления Prismaflex за пределами палаты пациента. Однако при этом возникает ряд существенных рисков, которые описаны ниже в разделе «Возможные угрозы» (Hazard Involved) данного письма (на странице 2). Чтобы снизить подобные риски мы просим пользователей следовать инструкциям по настройке в графическом интерфейсе пользователя и принимать во внимание предупреждения из руководств пользователей изделия Prismaflex, которые указаны ниже; в противном случае возможно причинение серьезного вреда здоровью пациента.

Руководство пользователя изделия Prismaflex, 7.хх, G5039912 (страница 1:8 и страница 3:2)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Возвратную магистраль необходимо всегда подключать напрямую к устройству для доступа в кровеносное русло. Нельзя включать дополнительные устройства между возвратной магистралью и устройством для доступа в кровеносное русло. Применение дополнительных устройств, например, тройниковых клапанов, заслонок или удлинительных магистралей, может затруднять мониторинг возвратного давления. Применение подобных устройств может помешать обнаружению случаев отсоединения возвратной линии, что потенциально способно привести к тяжелой кровопотере.

Руководство пользователя изделия Prismaflex, 7.хх, G5039912 (страница 1:7)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

При заполнении и работе системы ее необходимо тщательно осмотреть на предмет утечек в местах стыков и соединений всего комплекса. Утечка может

стать причиной кровопотери или воздушной эмболии. Если утечку невозможно устранить, уплотнив соединение, следует заменить весь комплекс.

Затронутый продукт

Код продукта	Описание продукта	Серийные номера
955052	Блок управления изделия Prismaflex	все
114489		
113082		
107493		

Возможные угрозы

Использование различных удлинительных магистралей для того, чтобы иметь возможность установить блок управления Prismaflex вне палаты пациента, может быть связано со следующими угрозами: компания «Бакстер» не может гарантировать, что при использовании различных удлинительных магистралей удастся создать и поддерживать надежные соединения в сетях Prismaflex. Использование удлинительных магистралей повышает риск отсоединения и нарушает способность блока управления Prismaflex точно отслеживать случаи падения давления в кровяном контуре. В результате этого случаи отсоединения от устройства для доступа в кровеносное русло могут остаться незамеченными, результатом чего может стать клинически значимая или летальная кровопотеря. Кроме того, применение удлинительных магистралей увеличивает количество крови, которая находится в экстракорпоральном контуре. В случае невозврата этой крови или тромбирования контура это может привести к кровопотере, объем которой может превышать пределы переносимости пациента. К прочим потенциальным рискам использования множества удлинительных магистралей относятся гипотермия, воздушная эмболия и инфекция. По состоянию на 27 марта 2020 г. сообщений о серьезных повреждениях в связи с данной проблемой не поступало.

Действия, которые должны предпринять клиенты

1. Операторы могут безопасно использовать в работе блоки управления Prismaflex в случае соблюдения касающихся конкретного продукта правил, изложенных в руководстве пользователя или в графическом интерфейсе пользователя.
2. **Если вы приобрели этот продукт напрямую у компании «Бакстер», заполните прилагаемую форму ответа клиента и верните ее в компанию «Бакстер» по факсу +7 (495) 647 68 08 или отсканировав и отправив ее по электронной почте Russia_Quality@baxter.com или по почте 125171, Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр.1. Оперативный возврат бланка для ответа подтвердит получение вами настоящего уведомления и предотвратит получение повторных уведомлений.**
3. Если вы приобрели этот продукт у дистрибьютора, обратите внимание, что форма ответа клиента компании «Бакстер» не применяется. Если форму ответа предоставляет ваш дистрибьютор или оптовый продавец, верните ее поставщику в соответствии с его инструкциями.
4. Если вы распространяете данный продукт по другим предприятиям или отделам вашего учреждения, передайте им копию данного уведомления.
5. Если вы являетесь оптовым покупателем, оптовым продавцом, дистрибьютором/торговым посредником или производителем оригинального оборудования (ОЕМ), распространяющим затронутую данной проблемой

продукцию по другим учреждениям, пожалуйста, передайте данное уведомление своим клиентам и отметьте соответствующее поле в бланке для ответа.

Дополнительная информация и поддержка По общим вопросам, связанным с этим сообщением, обращайтесь в компанию «Бакстер» по адресу 125171, Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр.1, время работы: 09-00 до 18-00.

Благодарим Вас за внимание, проявленное к этой важной информации по безопасности.

С уважением,

Орлова Н.В.

Руководитель отдела обеспечения качества
АО Компания «Бакстер»

« _____ »

Вложение: форма ответа клиента компании «Бакстер».



Подтверждение получения письма
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О МЕРАХ БЕЗОПАСНОСТИ В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЯ ОТ _____

НАЗВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Аппарат для экстракорпоральной коррекции гомеостаза PRISMAFLEX

Код продукта:
Серийные номера:

Пожалуйста, заполните по одной копии данной формы на каждое учреждение и отправьте по факсу +7(495) 647 68 08 или по электронной почте Russia_Quality@baxter.com в подтверждение того, что вы получили данное уведомление. Отправлять сопроводительное письмо по факсу не требуется.

Название и адрес учреждения:	
Ответное подтверждение Составлено: <i>(Пожалуйста, укажите имя печатными буквами)</i>	
Должность: <i>(Пожалуйста, укажите печатными буквами)</i>	
Адрес электронной почты и/или номер телефона (в том числе код зоны):	

Подпись/дата: ПОЛЕ ОБЯЗАТЕЛЬНО ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ	<hr/>
---	-------

Мы получили вышеупомянутое письмо, провели указанные в данном письме мероприятия и в соответствующих случаях распространили данную информацию/ документацию среди своего персонала, прочих служб/ учреждений и клиентов.