



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

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

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

12.07.2022 № 01и-773/22

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



2498247

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 медицинского изделия письмо ЗАО Компания «Бакстер», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Система для перитонеального диализа», производства «Бакстер Хелскеа СА», Швейцария, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09200 от: 25.02.2011, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ЗАО Компания «Бакстер» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

**Baxter**

АО Компания «Бакстер»  
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе,  
д. 16А, строение 1  
Исх. № QA-008 от 18.01.2022

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ  
ЛИЦАМ

**Срочное уведомление по безопасности медицинского изделия**

**FA-2021-058**

**Корректирующее действие в отношении изделия**

**Название изделия:** Система для перитонеального диализа

**Номер и дата регистрационного удостоверения:** № ФСЗ 2011/09200 от 25.02.2011

**Производитель:** «Бакстер Хелскеа СА», Швейцария

**Код изделия:** R5C4482E

**Номера серий:** все серии с не истекшим сроком годности

18 января 2022 г.

Уважаемый клиент,

**Описание  
проблемы**

Компания «Бакстер Хелскеа Корпорэйшн» (Baxter Healthcare Corporation) проводит корректирующее действие в отношении систем для перитонеального диализа, перечисленных ниже. Следующие продукты могут вызвать повреждение (например, протекание или появление трещин), если они вступают в прямой контакт с системой:

- Дезинфицирующие средства, такие как дезинфицирующее средство для рук, или средства, содержащие, в частности, пероксид водорода, отбеливатель, спирт или антисептические вещества.
- Растворители, предназначенные для удаления остатков клея, содержащие ацетон, толуол, ксилол или циклогексанон.

Компания «Бакстер» обновит инструкции по применению, включив в них предупреждение о недопустимости использования этих дезинфицирующих средств и растворителей.

**Продукты,  
которых  
касается  
обновление**

Код продукта	Описание	Серия
R5C4482E	Система для перитонеального диализа	все серии с не истекшим сроком годности

**Опасность**

Поврежденная или протекающая система может привести к микробной контаминации стерильности пути жидкости. Это может предрасполагать к развитию перитонита у пациентов. Компания «Бакстер» получила 13 сообщений о перитоните, возможно связанном с этой проблемой. Дополнительные опасности, которые могут возникнуть, включают задержку при проведении терапии и контакт с биологическими жидкостями.

**Действия,  
которые  
должны**

1. Если вы используете одно из упомянутых выше дезинфицирующих средств или растворителей, немедленно прекратите использование данного средства или растворителя. Убедитесь, что все пациенты,



**предприни  
маться  
потребите  
лями**

находящиеся на домашнем лечении, знают о надлежащих процедурах обработки. Медицинский персонал, не использующий упомянутые выше чистящие средства или растворители, могут продолжать использовать системы компании «Бакстер».

2. Если у вас есть пациенты, которые использовали перечисленные выше дезинфицирующие средства или растворители и обнаружили повреждения систем, замените их и свяжитесь с компанией «Бакстер».
3. Компания «Бакстер» обновит инструкции по применению для всех систем с разъемом типа Луер, чтобы проинструктировать пациентов о недопустимости контакта дезинфицирующих средств или растворителей с системой.
4. **Если вы приобрели этот продукт напрямую у компании «Бакстер», заполните прилагаемую форму ответа потребителя и отправьте ее в компанию «Бакстер» по факсу по номеру на номер +7 (495) 647 68 08 или по электронной почте в виде сканированной копии на адрес Russia\_Quality@baxter.com, или по почте 125171, Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1. Отправка формы ответа клиента будет служить подтверждением получения данного уведомления и оградит вас от получения повторных уведомлений.**
5. Если вы приобрели это изделие у дистрибьютора, обратите внимание, что форма ответа потребителя компании «Бакстер» не применяется. Если форму ответа предоставляет ваш дистрибьютор или оптовый продавец, верните ее поставщику в соответствии с его инструкциями.
6. Если вы распространяете данное изделие по другим предприятиям или отделам вашего учреждения, передайте им копию данного уведомления.
7. Если вы являетесь дилером, оптовым продавцом, дистрибьютором/посредником или производителем оригинального оборудования, распространяющим указанный продукт другим учреждениям, уведомите ваших клиентов об этом корректирующем действии в отношении медицинского изделия в соответствии с вашими процедурами.

**Дополнительн  
ая  
информация и  
поддержка**

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) уведомлена об этом сообщении.

Мы приносим извинения за неудобства, причиненные вам и вашему персоналу.