



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

21.04.2017 № 014 - 969 / 17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
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 ЗАО Компания «Бакстер», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Аппарат для экстракорпоральной коррекции гомеостаза PRISMAFLEX», производства «Гамбро Лундия АБ», Швеция, регистрационное удостоверение от 02.06.2016 № РЗН 2016/4173, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ЗАО Компания «Бакстер» (125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1, тел. +7(495) 647-68-07).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принятию мер, указанных в письме ЗАО Компания «Бакстер», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия 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 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

07 марта 2017 года

Уважаемый клиент,

**Описание
проблемы**

Бакстер Хелскеа Корпорейшен (через ЗАО Компания "Бакстер") информирует о корректирующем действии в целях обновления версии программного обеспечения «Prismaflex». Компания Бакстер получила сообщения о том, что пользователи медицинского изделия не соблюдают требования инструкции по безопасной выгрузке одноразовых сетов из «Prismaflex». Эти действия необходимы для безопасного отсоединения пациента перед выгрузкой сета после проведения лечебной процедуры. Несоблюдение этих требований может привести к потере большого количества крови и вероятному летальному исходу.

**Медицинское
изделие, в
отношении
которого
проводится
срочное
корректирующее
действие**

Код изделия	Название медицинского изделия	Серийный номер
107493	Prismaflex 7.10	Все
113082	Prismaflex 4.11	Все
114489	Prismaflex 6.10	Все
955052	Prismaflex 8.XX	Все

Примечание: В «Prismaflex» с программным обеспечением версии 8.10 эти функции безопасности уже предусмотрены, и они не нуждаются в обновлении в рамках данного корректирующего действия в отношении медицинского изделия.

Описание риска

Выгрузка одноразового сета без соблюдения инструкции и при появлении сигналов тревоги на «Prismaflex» может приводить к потере большого количества крови и вероятному летальному исходу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Выгрузка или извлечение одноразового сета при подсоединенном пациенте приведет к серьезной кровопотере. Всегда отключайте пациента от одноразового сета до выгрузки или извлечения сета из «Prismaflex».

В период с 2012 года компания Baxter получила сообщения о шести серьезных нарушениях и о пяти случаях смерти пациентов, связанных с этой проблемой.



Действия, предпринятые компанией Бакстер, в целях предотвращения повторного возникновения проблемы

Направлением этого письма, компания Бакстер доводит до сведения пользователей, что медицинское изделие «Prismaflex» оснащено специальными функциями в целях обеспечения безопасного отсоединения пациента перед выгрузкой одноразового сета после проведения лечебной процедуры. В специальных инструкциях, представленных в руководстве по эксплуатации и отображаемых на экране, указано, что перед выгрузкой одноразового сета пользователь должен:

1. Перекрыть зажимами все линии,
2. Отсоединить линии забора и возврата крови от устройства для забора крови,
3. Убедиться, что все линии перекрыты зажимами, а пациент отсоединен

В дополнение к этому, компания Бакстер выпустит обновленную версию программного обеспечения, в которой будут предусмотрены дополнительные меры по обеспечению безопасности пациента. Дополнительный автоматизированный тест позволит обеспечить перекрытие пользователем линий забора и возврата крови. Если обнаружится, что линии не перекрыты, последовательность выгрузки будет остановлена, и пользователь будет уведомлен с помощью устройства аварийной сигнализации.

Информация и инструкции для пользователей и дистрибьюторов

1. Пользователи могут продолжать безопасное использование упомянутых медицинских изделий «Prismaflex», следуя инструкциям, представленным в руководстве по эксплуатации «Prismaflex», и инструкциям, отображаемым на экране, при выгрузке одноразового сета. А именно: перед выгрузкой сета пользователь должен убедиться, что все линии перекрыты зажимами, а пациент отсоединен.
2. Представитель сервисной службы компании Бакстер свяжется с вашим учреждением в целях составления корректирующего плана, а также определения даты и времени обновления программного обеспечения. Ваше учреждение получит это обновление программного обеспечения от компании Бакстер бесплатно.
3. Заполните прилагаемую форму ответа клиента и отправьте ее в компанию Бакстер до 01 июля 2017 года либо по факсу +7 (495) 647 68 08, либо по электронной почте (russia_quality@baxter.com) или отправив по почте: ЗАО Компания «Бакстер» 16А / 1, Ленинградское шоссе, 5 этаж, Москва, 125171 Россия. Быстро направив форму ответа клиента, вы подтвердите получение данного уведомления и



предотвратите получение вами повторных уведомлений.

4. Направьте, пожалуйста, копию данного письма всем пользователям, чтобы все пользователи были осведомлены об этом сообщении.
5. Если вы являетесь дилером, оптовым торговцем или дистрибьютором/торговым посредником, распространяющим данное медицинское изделие другим учреждениям, уведомите, пожалуйста, ваших клиентов об этом сообщении в соответствии с вашими процедурами.

Дополнительная информация и поддержка По общим вопросам, касающимся этого сообщения, свяжитесь с компанией Бакстер с понедельника по пятницу, с 9:00 до 18:00 по московскому времени или по электронной почте: (ts_russia@baxter.com, russia_quality@baxter.com) или по телефону: +7 (495) 647 68 07.

Мы приносим свои извинения за любые неудобства, которые, возможно, это доставит вам и вашему персоналу. Обновление компанией Бакстер версии программного обеспечения предусматривает внедрение дополнительных мер по обеспечению безопасности пациента. Компания Бакстер неуклонно стремится обеспечить соответствие нашей продукции и услуг наивысшим стандартам качества и безопасности для наших пациентов и практикующих врачей.

Федеральная служба по надзору в здравоохранении (Росздравнадзор) Российской Федерации была проинформирована об этом корректирующем действии в отношении медицинского изделия «Prismaflex».

С уважением,

Рыбалко Наталья

Старший менеджер по обеспечению качества Россия и страны СНГ
ЗАО Компания «Бакстер»

Приложение: Форма для ответа клиента на 1-й стр.



17.03.2017



**Приложение: Форма для ответа клиента
СРОЧНОЕ ПИСЬМО О КОРРЕКТИРУЮЩЕМ ДЕЙСТВИИ В ОТНОШЕНИИ
ИЗДЕЛИЯ, ДАТИРОВАННОЕ 07 МАРТА 2017**

**Медицинское изделие: Аппарат для экстракорпоральной
коррекции гомеостаза Prismaflex**

Названия медицинского изделия: Prismaflex 7.10, Prismaflex 4.11, Prismaflex 6.10, Prismaflex 8.XX

Коды изделия: 107493, 113082, 114489, 955052

Заполните, пожалуйста, эту форму и верните одну копию от учреждения до 01 июля 2017 года либо по факсу +7(495) 647 68 08, либо по электронному адресу russia.quality@baxter.com, для подтверждения получения вами данного уведомления. Титульный лист факса не требуется.

Подтверждение от клиента

- Мы подтверждаем получение упомянутого выше письма, для нас понятно его содержание, и мы довели эту информацию до нашего персонала, других служб и учреждений.
- Мы подтверждаем получение упомянутого выше письма, для нас понятно его содержание, и мы довели эту информацию до наших клиентов

Название и адрес учреждения: (Впечатайте, пожалуйста)	
Код изделия и серийный номер оборудования	
Форму для подтверждения заполнил: (Впечатайте, пожалуйста, ФИО)	
Должность: (Впечатайте, пожалуйста)	
E-mail и (или) телефонный номер (Включая код региона):	
Подпись/дата: ПОЛЕ, ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ	<hr/>