



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

12.10.2017 № 014-2521/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

В дополнение к информационному  
письму Росздравнадзора от 24.04.2017  
№ 01И-969/17 «О новых данных по  
безопасности медицинского изделия  
№ РЗН 2016/4173»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в дополнение к информационному письму от 24.04.2017 № 01И-969/17 «О новых данных по безопасности медицинского изделия № РЗН 2016/4173» и на основании поступившей информации от ЗАО Компания «Бакстер», уполномоченного представителя производителя, сообщает о дополнительных данных по безопасности при применении 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, г. Москва, Ленинградское шоссе, д.16 А, строение 1, тел.: 8(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



03 июля 2017 года

**Тема: Дополнительное сообщение**  
о срочном корректирующем действии в отношении  
медицинского изделия «Prismaflex»

**СРОЧНОЕ КОРРЕКТИРУЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ В  
ОТНОШЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Дополнительное сообщение**

Уважаемый medarbejder!

07 марта 2017 года компания Бакстер Хелскеа Корпорейшен (через ЗАО Компания "Бакстер») выпустила сообщение о срочном корректирующем действии в отношении медицинского изделия «Prismaflex», из-за сообщений о том, что пользователи медицинского изделия не соблюдают требования инструкции по безопасной выгрузке одноразовых сетов из «Prismaflex». В связи с этим, компания Бакстер будет внедрять обновление программного обеспечения, которое предотвратит появление таких эксплуатационных ошибок для кодов, указанных в таблице 1.

Таблица 1

Код изделия	Название медицинского изделия	Серийный номер
107493	Prismaflex System	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.

Обновление программного обеспечения также исправит проблему с программным обеспечением «Prismaflex», версии 6.10, описанную далее.

**Описание  
проблемы**

Блок управления системы «Prismaflex», имеет режимы, в которых пользователи и технический персонал могут корректировать параметры лечения по умолчанию, включая объем и торговую марку шприца:

- Режим обслуживания: для технических работников (размер шприца)
- Пользовательский режим: для пользователей (торговая марка шприца)

В программном обеспечении «Prismaflex», версии 6.10, программируемые размеры и торговой марки шприца для шприцевого насоса могут вернуться к «безопасным значениям по умолчанию» 50 мл-Терумо, если они не предназначены для оператора. При «безопасной по умолчанию» настройке шприцевой насос, который используется для доставки антикоагулянтов, будет автоматически работать при самой медленной возможной относительной скорости поршня, что может привести к недостаточному дозированию для шприца емкостью 20 или 30 мл.

# **Baxter**

## **Предполагаемый риск**

Это может привести к недостаточной инфузии антикоагулянтов, вводимых через шприцевой насос, что может увеличить риск свертывания крови в экстракорпоральном контуре.

## **Действия, предпринятые компанией Baxter во избежание повторного возникновения проблемы**

В настоящее время компания Бакстер обновляет версию программного обеспечения на блоке управления «Prismaflex». Проблема, описанная выше, ограничивается версией программного обеспечения 6.10, она больше не встречается при использовании обновленного программного обеспечения. Однако, прежде чем устройства будут обновлены, компания Бакстер хотела бы предоставить своим клиентам следующие инструкции, чтобы избежать непреднамеренного перепрограммирования марки и размера шприца при выходе из пользовательского режима:

1. Нажмите кнопку «Шприц» на главном экране «Изменить значения по умолчанию».
2. На экране «Размер и марка шприца» выберите необходимые размер и марку шприца.
3. Затем нажмите кнопку «Выход из пользовательского режима», чтобы выйти из пользовательского режима.

После выхода из пользовательского режима или режима обслуживания следуйте приведенным ниже инструкциям во время настройки:

1. Проверьте правильность марки и размера шприца во время настройки. Это можно сделать либо на экранах «Установить шприц», «Подтвердить установку шприца», либо «Проверить установку». Эта информация отображается несколько раз, чтобы убедиться, что настройки тщательно проверены на предмет марки и используемого размера шприца.
2. Если настройки не совпадают с используемыми маркой и размером шприца, выгрузите комплект, перезагрузите устройство и вернитесь к экрану запуска системы «Prismaflex».
3. Позвоните своему местному представителю службы поддержки Baxter. Доступ к режиму обслуживания необходим для изменения размера



шприца; режим обслуживания доступен только для уполномоченного персонала.

Если лечение уже началось до того, как было замечено, что марка и размер шприца не соответствуют заводским установкам по умолчанию, мы рекомендуем прекратить текущее лечение и связаться с техническим центром компании Бакстер для дальнейшей поддержки с понедельника по пятницу, с 9:00 до 18:00 по московскому времени по телефону: +7 (495) 647 68 07 или по электронной почте: (ts\_russia@baxter.com, russia\_quality@baxter.com).

#### Инструкции для пользователей и дистрибьюторов

Пользователи могут продолжать безопасное использование упомянутых медицинских изделий «Prismaflex», следуя инструкциям, представленным в руководстве по эксплуатации «Prismaflex», и инструкциям на экране при программировании шприца, которые обеспечат обнаружение этой проблемы во время настройки.

Компания Бакстер убедительно просит своих клиентов:

1. Заполните прилагаемую форму ответа клиента и отправьте ее в компанию Бакстер до **01 октября 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.
2. Возврат формы ответа клиента быстро подтвердит получение вами этого уведомления и избавит вас от получения повторных уведомлений.
3. Направьте, пожалуйста, копию данного письма всем пользователям, чтобы все пользователи были осведомлены об этом сообщении
4. Если вы являетесь дилером, оптовым поставщиком или дистрибьютором/торговым посредником, распространяющим данное медицинское изделие в другие учреждения, пожалуйста, сообщите своим клиентам об этом сообщении в соответствии с вашими процедурами.

Мы приносим свои извинения за любые неудобства, которые, возможно, это доставит вам и вашему персоналу.

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 в России и странах СНГ

FA-2017-002





ЗАО Компания «Бакстер»

**Приложение: Форма для ответа клиента**

**Дополнительное сообщение о СРОЧНОМ КОРРЕКТИРУЮЩЕМ ДЕЙСТВИИ В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЯ, ДАТИРОВАННОЕ 03 ИЮЛЯ 2017**

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

**Названия медицинского изделия:** Prismaflex System, 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](mailto: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: <b>ПОЛЕ, ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ</b>	_____ / ____ / ____