



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



2181064

18.10.2017 № 014-2551/17  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационное удостоверение  
№ ФСЗ 2012/11719

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 ЗАО Компания «Бакстер», уполномоченного представителя производителя о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Система для автоматизированного перитонеального диализа модели «HomeChoice PRO» с принадлежностями», производства «Бакстер Хелскеа СА», Швейцария, регистрационное удостоверение от 03.02.2016 № ФСЗ 2012/11719, 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 10 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

25 июля 2017 года

Уважаемые дамы и господа!

**ВАЖНАЯ  
ИНФОРМАЦИЯ  
О ПРОДУКТЕ****Затрагиваемый  
продукт**

Код продукта	Описание продукта	Серийный номер
R5C8320	Аппарат для автоматизированного перитонеального диализа «ХоумЧоис ПРО», 230В (HomeChoice PRO Automated PD Cyler, 230V)	BCE

**Описание  
проблемы**

Компания «Бакстер Хелскеа Корпорэйшн» (Baxter Healthcare Corporation) была поставлена в известность, что пациенты, вероятно, нарушают инструкции Руководства по эксплуатации и неверно открывают упаковку набора одноразовых компонентов при подготовке к проведению процедуры Перитонеального диализа (ПД), повреждая кассеты аппаратов для автоматизированного перитонеального диализа «ХоумЧоис ПРО».

Руководство по эксплуатации аппарата для автоматизированного перитонеального диализа «ХоумЧоис» предупреждает, что упаковку набора одноразовых компонентов необходимо открывать вручную, не пользуясь какими-либо инструментами, поскольку они могут повредить оболочку кассеты. Не используйте ножи, ножницы, зажимы или другие предметы для вскрытия упаковки набора одноразовых компонентов. При использовании поврежденных кассет аппарат не всегда может обнаруживать микроотверстия/порезы на оболочке кассеты в области клапана пациента (см. Рис. 1), вследствие чего возможно попадание воздуха в брюшную полость пациента.

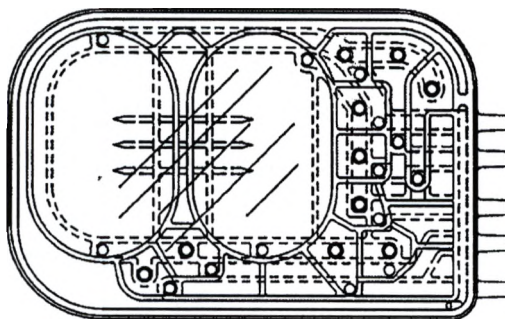


Рис. 1: Схема Области клапана пациента (выделена желтым цветом) Одноразовой кассеты.

Если по окончании первичной фазы ПД из соединительной насадки на конце трубки пациента вытекает жидкость, это может свидетельствовать о том, что в оболочке кассеты есть отверстие. Отверстие в оболочке

кассеты может привести к попаданию воздуха в брюшную полость пациента.

## Связанные риски

Если пациент не будет следовать инструкциям Руководства по эксплуатации, вскрывая упаковку набора одноразовых компонентов, оболочка кассеты может быть повреждена в области клапана пациента, и это повреждение останется незамеченным и аппаратом, и пациентом. Если это произойдет, во время фазы наполнения или в промежутке между процедурами перитонеального диализа (ПД) в трубку пациента может поступать воздух со скоростью 10-30 мл/мин. Обусловленный этим пневмоперитонеум (попадание воздуха в брюшную полость) в клинически значимых случаях может проявляться в виде боли, а с повышением интраперитонеального давления при поступлении значительного объема воздуха в брюшную полость возможно возникновение серьезных неблагоприятных последствий для здоровья.

## Действия, предпринимаемые компанией «Бакстер», чтобы избежать повторения подобной ситуации

Компания «Бакстер» обновляет маркировку Руководства для пациентов, проходящих процедуры на дому, добавляя туда дополнительную информацию о рисках, описанную в настоящем письме (см. Приложение). Ниже приводится выдержка из обновленной маркировки:

- **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если из соединительной насадки на конце трубки пациента вытекает жидкость, когда в чаше для подогрева находится только пакет с подогреваемым диализным раствором и когда трубка пациента или удлинитель правильно вставлены в органайзер, это может означать, что в оболочке кассеты есть отверстие, которое может привести к попаданию нестерильного воздуха в вашу брюшную полость.

*Завершите процедуру. Верните набор одноразовых компонентов компании «Бакстер», позвонив в Службу технической поддержки компании «Бакстер» по номеру, указанному в разделе Номера телефонов, по которым можно получить помощь на стр. 1-1. Возобновите процедуру, используя новые материалы (пакеты с диализным раствором и набор одноразовых компонентов).*

## Меры, которые должен предпринять пациент

Компания «Бакстер» просит вас принять следующие меры:

1. Как указано в Руководстве для пациентов, проходящих процедуры на дому, открывайте упаковку набора одноразовых компонентов вручную. Не используйте нож, ножницы или другие острые предметы для вскрытия упаковки.
2. Помните, что, если по окончании первичной фазы ПД из соединительной насадки на конце трубки пациента вытекает жидкость, это является визуальным признаком того, что в оболочке





ПРИЛОЖЕНИЕ 1

**ФОРМА ОТВЕТА КЛИЕНТА**

ПИСЬМО, СОДЕРЖАЩЕЕ ВАЖНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О ПРОДУКТЕ ОТ 25 ИЮЛЯ 2017

**«ХОУМЧОИС ПРО» (HOMESHOICE PRO)**

**Код продукта: R5C8320**

**Серийный номер: Все**

Заполните, пожалуйста, эту форму и верните одну копию от учреждения до 01 октября 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.

Название и адрес центра: <i>(Печатными буквами)</i>	
Подтверждение ответа заполнено: <i>(ФИО печатными буквами)</i>	
Должность: <i>(Печатными буквами)</i>	
Email и/или Телефон (Включая Код региона):	

- Мы получили вышеупомянутое письмо и распространили эту информацию среди наших сотрудников, других служб и центров.
- Мы получили вышеупомянутое письмо и распространили эту информацию среди клиентов/пациентов, проходящих процедуры на дому.
- Мы получили вышеупомянутое письмо и просим компанию «Бакстер» распространить эту информацию среди клиентов/пациентов, проходящих процедуры на дому.

<b>Подписи/Дата:</b> <b>ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ ПОЛЕ</b>	_____
--	-------

*Ваша подпись в графе выше означает, что Вы поняли содержание приложенного письма, произвели все вышеперечисленные действия и распространили эту информацию, если применимо.*

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

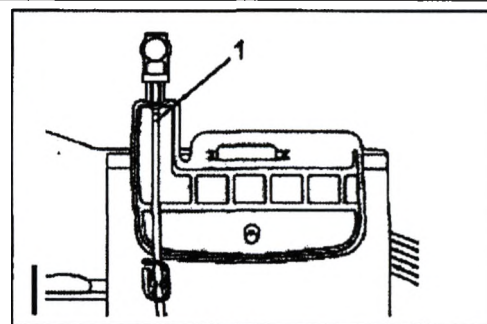
**Руководство для пациента по эксплуатации системы АПД HomeChoice\* –  
новая инструкция по применению**

\*[ХоумЧойс]



**Пошаговая инструкция по заполнению одноразового набора (продолжение)**

5. Удостоверьтесь, что магистраль пациента заполнена надлежащим образом. Уровень жидкости должен достигать коннектора или располагаться вблизи него (1).

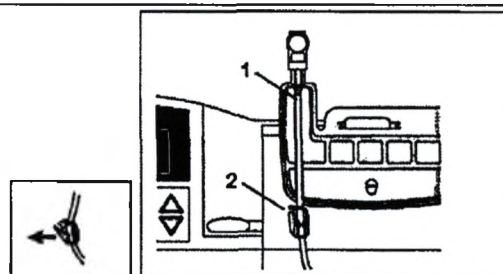


В случае, когда уровень жидкости не достигает коннектора или не расположен вблизи него (1) - см. раздел «Корректировка потенциальных проблем, связанных с заполнением системы» на стр. xx-xx.

6. Перед мытьем рук и подключением себя к системе:

■ Убедитесь, что уровень жидкости в конце магистрали пациента достигает коннектора или располагается вблизи него (1).

■ Удостоверьтесь, что зажим магистрали пациента [2] находится в открытом положении.



➤ **ПРИМЕЧАНИЕ.** Если набор для низких объемов рециркуляции не заполнен должным образом и объем заполнения составляет менее 100 мл, на дисплее аппарата может появиться предупредительное сообщение [REDACTED] («НИЗКИЙ ОБЪЕМ ДРЕНИРОВАНИЯ»). Неправильное заполнение в данных условиях также может привести в дальнейшем, уже в ходе проведения процедуры, к появлению на дисплее следующего сигнального сообщения: [REDACTED] («ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ОТРИЦАТЕЛЬНАЯ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИЯ»).



### 15.7 Корректировка потенциальных проблем, связанных с заполнением системы

При заполнении системы потенциально могут возникнуть две проблемы: переполнение и недостаточное заполнение.

Переполнение представляет собой ситуацию, когда наблюдается вытекание жидкости из коннектора у концевого отдела магистрали пациента. Для выявления и устранения проблем, связанных с переполнением системы, обратитесь к разделу «Устранение неполадок. Переполнение системы» на стр. xx-xx.

➤ **ПРИМЕЧАНИЕ.** Вытекание жидкости из коннектора у концевого отдела магистрали пациента может указывать на возникновение проблем, представляющих для Вас, как пациента, потенциальную опасность причинения вреда. Весьма важно понять причину возникновения переполнения системы.

Недостаточное заполнение системы представляет собой ситуацию, когда уровень жидкости в концевом отделе магистрали пациента располагается ниже коннектора. См. раздел «Процедура повторного заполнения магистрали пациента» на стр. xx-xx.



### 15.7.1 Устранение неполадок. Переполнение системы

➤ **ПРИМЕЧАНИЕ.** Вытекание жидкости из коннектора у концевого отдела магистрали пациента может указывать на возникновение проблем, представляющих для вас, как пациента, потенциальную опасность причинения вреда. Весьма важно понять причину возникновения переполнения системы.

При обнаружении вытекания жидкости из коннектора у концевого отдела магистрали пациента следуйте представленной ниже пошаговой инструкции по устранению переполнения системы.

#### Пошаговая инструкция по устранению переполнения системы

1. Проверьте количество пакетов с раствором, находящихся на лотке нагревателя. Если на лотке находится только один пакет с подогреваемым раствором, переходите к выполнению пункта 2.

При нахождении на лотке нагревателя более одного пакета с раствором следует убрать весь излишек пакетов – таким образом на лотке должен остаться только один пакет с подогреваемым раствором.

Проверьте наличие тока жидкости из коннектора у концевого отдела магистрали пациента. Если ток жидкости не определяется, Вашу терапевтическую процедуру следует провести повторно, используя при этом все новые расходные материалы (пакеты с раствором и одноразовый набор).

Если истечение жидкости из коннектора по-прежнему определяется, перейдите к выполнению пункта 2.

2. Проверьте правильность расположения концевой части магистрали пациента или удлиняющей магистрали в органайзере. Если концевая часть магистрали пациента или удлиняющая магистраль правильно расположены в органайзере, переходите к выполнению пункта 3.

Если концевой отдел магистрали пациента или удлиняющая магистраль расположены в органайзере неправильно, поместите магистраль обратно на органайзер, а затем расположите конечную часть магистрали в органайзере надлежащим образом.

Иллюстрация - в стадии разработки

Иллюстрация - в стадии разработки



*15. Исправление нарушений в работе системы, возникновение которых сопровождается срабатыванием аварийно-предупредительной сигнализации*

Проверьте наличие тока жидкости из коннектора у концевого отдела магистрали пациента. Если ток жидкости не определяется, терапевтическую процедуру следует провести повторно, используя при этом все новые расходные материалы (пакеты с раствором и одноразовый набор).

Если истечение жидкости из коннектора по-прежнему определяется, перейдите к выполнению пункта 3.



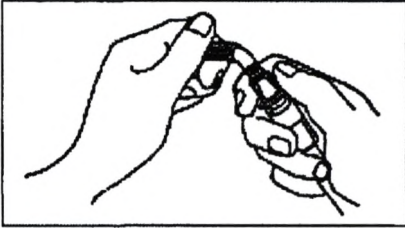






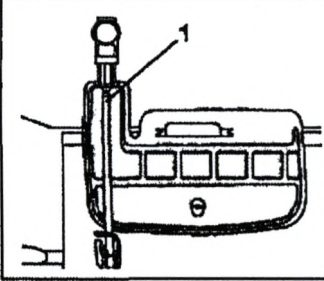
3. Завершите проведение процедуры. Возвратите одноразовый набор в компанию Baxter («Бакстер»), связавшись для этого по телефону с технико-консультационным отделом компании Baxter. Номер телефона указан на стр. 1-1 в разделе «Номера телефонов для вызова помощи». Начните повторное выполнение Вашей процедуры, используя при этом все новые расходные материалы (пакеты с раствором и одноразовый набор).

➤ **ПРИМЕЧАНИЕ.** Если вытекание жидкости из коннектора у концевого отдела магистрали пациента продолжается при нахождении на лотке нагревателя только лишь одного пакета с раствором и при правильном размещении магистрали пациента или удлиняющей магистрали в органайзере, то это может означать нарушение целостности защитного покрытия кассеты, что может стать причиной проникновения нестерильного воздуха в Вашу полость брюшины.



### 15.7.2 Процедура повторного заполнения магистрали пациента

Если уровень жидкости не достигает коннектора в концевой части магистрали пациента или не располагается вблизи него, следуйте представленной ниже пошаговой инструкции для выполнения повторного заполнения магистрали пациента.

<p>1. При появлении на дисплее сообщений [REDACTED] («ПРОВЕРЬТЕ МАГИСТРАЛЬ ПАЦИЕНТА») и [REDACTED] («ПОДКЛЮЧИТЕ СЕБЯ К СИСТЕМЕ») нажмите кнопку .</p>	
<p>2. Удостоверьтесь, что хрупкая заглушка сломана. (Соединения только типа «люэр»).</p>	
<p>3. Нажимайте кнопку  до появления на дисплее сообщения [REDACTED] («ПОВТОРНО ЗАПОЛНИТЕ МАГИСТРАЛЬ ПАЦИЕНТА»).</p>	
<p>4. Нажмите кнопку . На дисплее появится сообщение [REDACTED] («МАГИСТРАЛЬ РАЗМЕЩЕНА В ОРГАНИЗАЙЗЕРЕ?»).</p>	
<p>5. Нажмите кнопку . Появится оповещение [REDACTED] («ЗАПОЛНЕНИЕ...»).</p>	
<p>6. Удостоверьтесь в том, что магистраль пациента заполнена надлежащим образом: ■ убедитесь, что уровень жидкости в концевой части магистрали пациента расположен вблизи коннектора (1). На дисплее появятся сообщения [REDACTED] («ПРОВЕРЬТЕ МАГИСТРАЛЬ ПАЦИЕНТА») и [REDACTED] («ПОДКЛЮЧИТЕ СЕБЯ К СИСТЕМЕ»).</p>	
<p>7. Воспроизведите действия, описанные в пунктах 1-6, до заполнения магистрали пациента.</p>	

