



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

02.04.2018 № 014-761/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационное удостоверение  
ФСЗ 2009/04153

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», представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Устройство для фильтрации: ультрафильтры типоразмеров U2000, U8000S, U9000», производства «Гамбро Диализаторен ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 15.04.2009 № ФСЗ 2009/04153, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в АО 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 АО 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 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

**Срочное корректирующее  
действие в отношении  
медицинского изделия**

06 марта 2018 года

Уважаемый клиент,

**Описание  
проблемы**

АО Компания «Бакстер» информирует о необходимости срочного корректирующего действия в отношении медицинского изделия **Устройство для фильтрации: Ультрафильтр типоразмера U9000 (Регистрационное Удостоверение №ФСЗ 2009 / 04153 от 15 апреля 2009 года), номера серий указаны ниже.** Причиной является возникновение протекания фильтра при использовании изделия совместно с аппаратом для гемодиализа ARTIS. Протекание фильтра вызвано появлением трещин возле колпачка в результате проведения регулярных циклов дезинфекции в течение срока эксплуатации фильтра. В действующей версии инструкции по эксплуатации указано, что Ультрафильтр U9000 можно использовать максимально в течение 90 дней или 150 циклов термодезинфекции, при этом допустимы максимум 8 циклов дезинфекции при помощи карбоната натрия и 12 циклов дезинфекции при помощи гипохлорита натрия. В настоящее время инструкция по эксплуатации обновляется для того, чтобы сократить вероятность возникновения протекания. Максимальный срок использования будет сокращен до 60 дней или до 100 циклов термодезинфекции, при этом допустимы максимум 8 циклов дезинфекции при помощи карбоната натрия и 12 циклов дезинфекции при помощи гипохлорита натрия.

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

в

Код продукта	Описание продукта	Номера серий	Срок годности
112062	Ultrafilter U9000	Все, начиная с 6-1907-H-01	все изделия, срок годности которых не истек

**Описание риска**

Протекание Ультрафильтра U9000 может привести к чрезмерному удалению жидкости во время диализа и впоследствии к гиповолемии. В зависимости от количества удаленной жидкости пациент может испытывать серьезные неблагоприятные последствия для здоровья. Компания «Бакстер» получила два (2) сообщения о серьезном ущербе для здоровья пациентов, связанных с этой проблемой.

**Действия,  
которые должны  
быть  
предприняты  
клиентами**

1. Ультрафильтры U9000 можно продолжать безопасно использовать при условии изменения срока их эксплуатации до 60 дней или 100 циклов термодезинфекции, максимум 8 циклов дезинфекции при помощи карбоната натрия и 12 циклов дезинфекции при помощи гипохлорита натрия.
2. Никаких дальнейших действий для аппарата для гемодиализа ARTIS не требуется, поскольку он оснащен датчиком обнаружения протекания фильтра.
3. Пожалуйста, заполните прилагаемый бланк ответа клиента и направьте его обратно в адрес АО Компания «Бакстер» по факсу (+7 (495) 647 68 08), или отсканируйте его и отправьте по электронной почте (Russia\_shs\_quality@baxter.com), даже если у вас нет на складе данных медицинских изделий. Если вы оперативно отправите бланк ответа клиента компании «Бакстер», вы не будете получать повторные уведомления.
4. Если вы направляете Ультрафильтры U9000 в другие подразделения вашей организации, пожалуйста, отправьте им копию этого сообщения.
5. Если вы являетесь организацией оптовой торговли медицинскими изделиями, которая продает данные медицинские изделия другим организациям, пожалуйста, сообщите вашим клиентам о необходимости срочного проведения корректирующего действия в отношении медицинского изделия в соответствии с вашими стандартными процедурами.

Мы приносим извинения за любые неудобства, связанные с реализацией данного корректирующего действия.

С уважением,

Наталья Попова  
Руководитель по обеспечению качества, Россия и СНГ  
АО Компания «Бакстер»

Приложение: Форма для ответа клиента на 1 стр.



**Приложение: Форма для ответа клиента  
СРОЧНОЕ КОРРЕКТИРУЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ В ОТНОШЕНИИ  
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ  
06 МАРТА 2018 ГОДА**

**Наименование медицинского изделия: Ultrafilter U9000**

**Код продукта : 112062**

**Номер партии : 6-1907-H-01 и все последующие**

Заполните, пожалуйста, эту форму и верните одну копию от клиента по факсу +7(495) 647 68 08, либо по электронному адресу [russia\\_shs\\_quality@baxter.com](mailto:russia_shs_quality@baxter.com) для подтверждения получения вами данного уведомления. Титульный лист факса не требуется.

Наименование организации и адрес:	
Подтверждение получения. Заполнено: (Пожалуйста, укажите ФИО)	
Должность (Пожалуйста, укажите)	
Email и/или номер телефона (включая код страны и региона):	

Подпись/дата ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ ПОЛЕ	<hr/>
-----------------------------------	-------

Мы получили вышеупомянутое письмо, выполнили действия, указанные в письме, и распространили информацию/документацию нашим сотрудникам, в другие подразделения и клиентам, кого это касается.