



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

04.06.2018 № ОЗУ-1403 / 18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ РЗН 2016/4173



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», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Аппарат для экстракорпоральной коррекции гомеостаза PRISMAFLEX», производства «Гамбро Лундия АБ», Швеция, регистрационное удостоверение от 07.02.2018 № РЗН 2016/4173, 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.

Врио руководителя

И.Ф. Серёгина



10 мая 2018 г.

**Срочное корректирующее
действие в отношении
медицинского изделия**

Уважаемый

**Описание
проблемы**

АО Компания «Бакстер» будет производить коррекцию системного программного обеспечения насоса крови на всех аппаратах Призмафлекс, чтобы решить потенциальную проблему наблюдаемого в редких случаях отказа электронного модуля насоса крови. Отказ электронного модуля может приводить к сигналу тревоги «напряжение вне диапазона», в результате которого аппарат переходит в режим безопасности, и его эксплуатация становится невозможной до проведения необходимых мероприятий. Сервисная служба Бакстер произведёт коррекцию системного программного обеспечения, которое будет предотвращать возникновение подобных ситуаций.

**Продукты, на
которые
распространяе
тся действие
уведомления**

Код продукта	Группа продукта	Серийные номера	Даты дистрибуции
955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW	Все	Согласно инвойсам

**Возможные
проблемы**

Сигнал тревоги «напряжение вне диапазона» приводит к тому, что контроллер аппарата Призмафлекс входит в режим безопасности, останавливая работу всех насосов и перекрывая зажим возвратной магистрали. Подобный отказ может произойти в любой момент во время работы аппарата и ведёт к прерыванию процедуры гемодиализа. При этом пациенту не будет причинен вред, поскольку кровь может быть возвращена в русло кровообращения в ручном режиме. До настоящего времени Бакстер не получал сообщений о нежелательных явлениях, связанных с данной проблемой.

Baxter

Что необходимо предпринять дистрибьютору :

1. Если сигнала тревоги «напряжение вне диапазона» не наблюдалось, можно продолжать использовать аппарат Призмафлекс без каких-либо ограничений.
2. Представитель Сервисной службы АО Компания «Бакстер» свяжется с Вами для согласования плана коррекции системного программного обеспечения контроллеров насоса крови. Эта коррекция будет для вас бесплатной.
3. Пожалуйста, заполните прилагаемую Форму ответа клиента и верните ее в АО Компания «Бакстер» по факсу +7 (495) 647 68 08 или же отсканируйте ее и направьте по электронной почте russia_quality@baxter.com, или отправьте почтой по адресу: 125171 г. Москва, Ленинградское шоссе, 16 а стр. 1, АО Компания «Бакстер». Направляя форму ответа, Вы подтверждаете получения данного извещения, и АО Компания «Бакстер» не будет направлять Вам повторные письма.
4. Если вы приобрели аппарат у дистрибьютора, пожалуйста, примите во внимание, что вам не нужно направлять в Бакстер форму ответа клиента. Если дистрибьютор направил вам собственную форму ответа, заполните ее в соответствии с требованиями дистрибьютора.
5. Если вы перемещаете данный продукт на другие склады или в подразделения вашей компании, пожалуйста, направьте им копию данного сообщения.
6. Если вы являетесь дистрибьютором, пожалуйста, проинформируйте ваших клиентов в соответствии с вашими процедурами.

Дальнейшие вопросы и поддержка

В случае возникновения вопросов относительно данного письма просим обращаться в АО Компания «Бакстер» по телефону + 7 (495) 647 68 07 с 9 до 18 часов или по электронной почте russia_quality@baxter.com

Мы приносим извинения за любые неудобства, которые могут быть причинены вам и вашим сотрудникам в результате данной проблемы. Бакстер по-прежнему подтверждает свои обязательства по обеспечению высочайших стандартов качества и безопасности своей продукции в отношении как пациентов, так и сотрудников в области здравоохранения и своих партнеров.

Росздравнадзор был проинформирован о данной ситуации.

С уважением,

Попова Н.Ю

« 10 » мая 2018



Руководитель по обеспечению качества
АО Компания «Бакстер».

Приложение: Форма ответа клиента



**Приложение: Форма ответа клиента
СРОЧНОЕ КОРРЕКТИРУЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ В ОТНОШЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО
ИЗДЕЛИЯ ОТ 10 МАЯ 2018 Г.**

Продукт: Призмафлекс

Наименование изделия : Аппарат для экстракорпоральной коррекции гомеостаза PRISMAFLEX рег. удостоверение № РЗН 2016/4173 от 07.02.2018 г.

Коды продукции: 955052

Пожалуйста, заполните и верните данную форму в одном экземпляре от одного юридического лица по факсу (+7 (495) 647 68 08) или же отсканируйте ее и направьте по электронной почте russia_quality@baxter.com в качестве подтверждения получения данного извещения. Сопроводительное письмо к факсу не нужно

Подтверждение клиента

- Мы подтверждаем, что получили вышеуказанное письмо, нам понятно его содержание и мы довели информацию до соответствующих сотрудников и служб.
- Мы подтверждаем, что получили вышеуказанное письмо, нам понятно его содержание и мы довели информацию до наших клиентов.

Имя и адрес <i>(Пожалуйста, укажите)</i>	
Код продукта и серийные номера оборудования	
Подтверждение заполнено: <i>(Пожалуйста, укажите ФИО)</i>	
Должность: <i>(Пожалуйста, укажите)</i>	
Email и/или телефон <i>(с указанием кода):</i>	
Подпись/дата: ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ ПОЛЕ	_____ / ____ / ____