



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



2301162

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

11.06.2019 № 024-1468/19
На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2009/04153

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

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в АО «Бакстер» (123112, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр.1, тел. +7(495) 647-68-07).

Приложение: на 8 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

11.06.2019 024-1468/19

**Срочное корректирующее
действие в отношении
медицинского изделия**

25 марта 2019 года
Тема: Ультрафильтр U9000

Уважаемый клиент,

06 марта 2018 года корпорация «Бакстер Хелскеа Корпорейшн» направила уведомление о необходимости срочного корректирующего действия в отношении Устройства для фильтрации: Ультрафильтр типоразмера U9000 из-за сообщений об утечках во время регулярного клинического использования. В целях уменьшения риска для пациентов, связанного с возникновением протечек **во время использования Ультрафильтра в сочетании с диализными машинами АК96 и АК98 версии 1**, выполняется обновление инструкции по Эксплуатации, по которой сокращено максимальное время использования ультрафильтра в течение 60 дней или 100 циклов термодезинфекции, с максимум 8 циклов дезинфекции при помощи карбоната натрия и 12 циклов дезинфекции при помощи гипохлорита натрия. Инструкции по использованию максимального срока службы останутся неизменными для использования Ультрафильтра в сочетании с машинами АК 98 версии 2 и Artis/Evosys, поскольку у них есть датчик обнаружения утечки.

Цель этого сообщения состоит в том, чтобы предоставить клиентам примеры еженедельных программ дезинфекции на машинах диализа «Бакстер».

Необнаруженный протекающий Ультрафильтр U9000 может привести к чрезмерному удалению жидкости во время диализа и впоследствии к гиповолемии. В зависимости от количества удаляемой жидкости пациент может испытывать серьезные неблагоприятные последствия для здоровья. Пациенты с более низким весом могут быть особенно чувствительны к чрезмерному удалению жидкости. Чтобы уменьшить вероятность протечки во время регулярного клинического использования, «Бакстер» хотел бы предоставить некоторые дополнительные разъяснения в отношении еженедельной программы дезинфекции диализных машин «Бакстер» (см. Приложение А: программа дезинфекции «Бакстер» диализных машин «Бакстер»).

Обратите внимание, что если ваш аппарат уже выполняет программу дезинфекции, которая соответствует прилагаемому приложению А, вам не нужно вносить изменения в текущую программу дезинфекции.

Пожалуйста, верните прилагаемую форму ответа клиента, чтобы подтвердить получение этого сообщения. Мы приносим извинения за любые неудобства, которые это

**Срочное корректирующее
действие в отношении
медицинского изделия**

может причинить вам и вашим сотрудникам, и с нетерпением ждем продолжения сотрудничества.

В случае возникновения каких – либо вопросов, пожалуйста, обращайтесь к Наталье Валерьевне Орловой по телефону + 7 (495) 647 68 – 07 или по электронной почте Orlova, Natalia natalia_orlova@baxter.com.

С уважением,

Орлова Н.В.



«25» марта 2019г.

Руководитель по обеспечению качества
АО Компания «Бакстер».

**ПРИЛОЖЕНИЕ: Форма для ответа клиента
СРОЧНОЕ КОРРЕКТИРУЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ В ОТНОШЕНИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

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 Russia_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	
------------------------------------	--

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

Приложение А: программа дезинфекции «Бакстер» для диализных аппаратов «Бакстер»

Ультрафильтр U9000 был утверждён для следующих типов дезинфекции: горячая промывка, горячая промывка + CleanCart C или A, горячая промывка + жидкая лимонная кислота, химическая дезинфекция с перуксусной кислотой или гипохлоритом натрия.

Существуют некоторые ограничения по концентрации химических веществ, используемых для дезинфекции, а также на количество и частоту различных способов дезинфекции, выполняемых в течение срока службы Ультрафильтра U9000. Использование Ультрафильтра U9000 без ограничений может привести к утечкам из корпуса до окончания номинального срока службы. Должна быть разработана еженедельная программа дезинфекции для обеспечения эффективного гигиенического обслуживания гидравлики при соблюдении ограничений для Ультрафильтра U9000.

Ограничения для Ультрафильтров U9000

1. Не превышайте рекомендуемую концентрацию дезинфицирующего средства и время дезинфекции, изложенные в Руководстве пользователя U9000:

- перуксусная кислота (≤ 0.1 %)
- карбонат натрия (≤ 0.5 %)
- гипохлорит натрия (≤ 0.5 %)
- лимонная кислота (≤ 2.0 %)

2. Не используйте больше чем 8 циклов дезинфекции карбонатом натрия (горячая промывка + CleanCart A) сверх срока службы U9000.

3. Не используйте дезинфекцию карбонатом натрия более, чем 1 раз в неделю.

4. Следует включить ежедневную дезинфекцию лимонной кислотой в еженедельную программу дезинфекции.

5. Избегайте периодов бездействия машины (например, хранения в выходные дни) непосредственно после дезинфекции реагентами на основе карбоната натрия.

6. За рекомендуемым процессом комбинированной дезинфекции «горячая промывка + CleanCart-A» должна следовать дезинфекция «горячая промывка + CleanCart-C» в тот же день, и в идеале, обе должны проводиться в середине рабочей недели.

7. Не используйте больше чем 12 циклов обеззараживания гипохлоритом натрия сверх срока службы U9000.

Ссылка: Руководство пользователя на ультрафильтр U9000

Включение вышеуказанных рекомендаций в вашу еженедельную программу дезинфекции оптимизирует производительность Ультрафильтра U9000 и поможет уменьшить потенциально возможные протечки.

Мониторинг срока службы U9000.

В таблице ниже приведены обновленные критерии максимально возможного срока службы, как описано в Сообщении о Срочной Коррекции Устройства от 06 марта 2018.

Версия монитора и программного обеспечения	Срок службы Ультрафильтра и максимальное количество циклов дезинфекции
AK 96	Макс. 60 дней или 100 циклов дезинфекции
AK 98 Программная версия 1.xx	Макс. 60 дней или 100 циклов дезинфекции
AK 98 Программная версия 2.xx	Макс. 90 дней или 150 циклов дезинфекции
Artis ПО8.09, 8.21, 8.60 или 9.05	Макс. 90 дней или 150 циклов дезинфекции

Бакстер рекомендует использовать эту информацию для просмотра и корректировки (при необходимости) еженедельной программы дезинфекции, реализуемой в Вашем учреждении.

Просим рассмотреть предложенные ниже решения для еженедельных программ дезинфекции, созданные в соответствии с вышеуказанными рекомендациями. Вы должны убедиться, что это будет соответствовать вашим местным требованиям и процедурам.

Типичный протокол дезинфекции для мониторов «Бакстер»

Обслуживание аппаратов с нагрузкой 18 процедур в неделю

	Понедельник	Вторник	Среда	Четверг	Пятница	Суббота
Перед 1-ой процедурой	Горячая промывка или Централизованная горячая промывка (опция)	Горячая промывка или Централизованная горячая промывка (опция)	Горячая промывка или Централизованная горячая промывка (опция)	Горячая промывка или Централизованная горячая промывка (опция)	Горячая промывка или Централизованная горячая промывка (опция)	Горячая промывка или Централизованная горячая промывка (опция)
После 1 процедуры	Горячая промывка	Горячая промывка	Горячая промывка + CleanCart A	Горячая промывка	Горячая промывка	Горячая промывка
После 2 процедуры	Горячая промывка	Горячая промывка	Горячая промывка	Горячая промывка	Горячая промывка	Горячая промывка
После 3 процедуры	Горячая промывка + CleanCart C	Горячая промывка + CleanCart C	Горячая промывка + CleanCart C	Горячая промывка + CleanCart C	Горячая промывка + CleanCart C	Горячая промывка + CleanCart C

Обслуживание аппаратов с нагрузкой 15 процедур в неделю

	Понедельник	Вторник	Среда	Четверг	Пятница	Суббота
Перед 1-ой процедурой	Горячая промывка или Централизованная горячая промывка (опция)	Горячая промывка или Централизованная горячая промывка (опция)	Горячая промывка или Централизованная горячая промывка (опция)	Горячая промывка или Централизованная горячая промывка (опция)	Горячая промывка или Централизованная горячая промывка (опция)	Горячая промывка или Централизованная горячая промывка (опция)
После 1 процедуры	Горячая промывка	Горячая промывка	Горячая промывка + CleanCart A ¹	Горячая промывка	Горячая промывка	Горячая промывка
После 2 процедуры	Горячая промывка	Горячая промывка + CleanCart C	Горячая промывка	Горячая промывка + CleanCart C	Горячая промывка	Горячая промывка + CleanCart C
После 3 процедуры	Горячая промывка + CleanCart C		Горячая промывка + CleanCart C		Горячая промывка + CleanCart C	

Примечание 1: Не превышайте максимума в 8 циклов дезинфекции карбонатом натрия (горячая промывка + CleanCart A) сверх срока службы U9000.

Обслуживание аппаратов с нагрузкой 12 процедур в неделю

	Понедельник	Вторник	Среда	Четверг	Пятница	Суббота
Перед 1-ой процедурой	Горячая промывка или Централизованная горячая промывка (опция)	Горячая промывка или Централизованная горячая промывка (опция)	Горячая промывка или Централизованная горячая промывка (опция)	Горячая промывка или Централизованная горячая промывка (опция)	Горячая промывка или Централизованная горячая промывка (опция)	Горячая промывка или Централизованная горячая промывка (опция)
После 1 процедуры	Горячая промывка	Горячая промывка	Горячая промывка + CleanCart A ¹	Горячая промывка	Горячая промывка	Горячая промывка
После 2 процедуры	Горячая промывка + CleanCart C	Горячая промывка + CleanCart C	Горячая промывка + CleanCart C	Горячая промывка + CleanCart C	Горячая промывка + CleanCart C	Горячая промывка + CleanCart C

Примечание 1: Не превышайте максимума в 8 циклов дезинфекции карбонатом натрия (горячая промывка + CleanCart A) сверх срока службы U9000.

Обслуживание аппаратов с нагрузкой 9 процедур в неделю

	Понедельник	Вторник	Среда	Четверг	Пятница	Суббота
Перед 1-ой процедурой	Горячая промывка или Централизованная горячая промывка (опция)	Горячая промывка или Централизованная горячая промывка (опция)	Горячая промывка или Централизованная горячая промывка (опция)	Горячая промывка или Централизованная горячая промывка (опция)	Горячая промывка или Централизованная горячая промывка (опция)	Горячая промывка или Централизованная горячая промывка (опция)
После 1 процедуры	Горячая промывка	Горячая промывка + CleanCart C	Горячая промывка + CleanCart C	Горячая промывка + CleanCart C	Горячая промывка	Горячая промывка + CleanCart C
После 2 процедуры	Горячая промывка + CleanCart C		Горячая промывка + CleanCart C		Горячая промывка + CleanCart C	

Примечание 1: Предпочтительно на аппаратах Artis проводить горячую промывку + Clean Cart A каждую вторую неделю.

Обслуживание аппаратов с нагрузкой 6 процедур в неделю

	Понедельник	Вторник	Среда	Четверг	Пятница	Суббота
Перед процедурой	Горячая промывка или Централизованная горячая промывка (опция)	Горячая промывка или Централизованная горячая промывка (опция)	Горячая промывка или Централизованная горячая промывка (опция) Горячая промывка + CleanCart A ¹	Горячая промывка или Централизованная горячая промывка (опция)	Горячая промывка или Централизованная горячая промывка (опция)	Горячая промывка или Централизованная горячая промывка (опция)
После процедуры	Горячая промывка + CleanCart C	Горячая промывка + CleanCart C	Горячая промывка + CleanCart C	Горячая промывка + CleanCart C	Горячая промывка + CleanCart C	Горячая промывка + CleanCart C

Примечание 1: Предпочтительно на аппаратах Artis проводить горячую промывку + Clean Cart A каждую вторую неделю.

Обслуживание аппарата с менее, чем 1 процедурой в день (Домашний диализ / Острая почечная недостаточность)

	Понедельник	Вторник	Среда	Четверг	Пятница	Суббота
Перед процедурой	Горячая промывка или Централизованная горячая промывка (опция)		Горячая промывка или Централизованная горячая промывка (опция) Горячая промывка или Горячая промывка + CleanCart A ¹ каждую 2-ую неделю		Горячая промывка или Централизованная горячая промывка (опция)	
После процедуры	Горячая промывка		Горячая промывка + CleanCart C		Горячая промывка	

Примечание 1: на аппарате для диализа Artis горячую промывку + Clean Cart A можно проводить 1 раз в месяц

Важно:

В странах с низким уровнем применения CleanCart A или C можно добавить следующее примечание:

- * Химическая дезинфекция с перуксусной кислотой может быть использована вместо горячей промывки + Clean Cart A и горячей промывки + Clean Cart C.
- На аппаратах AK96 и AK98 вместо горячей промывки + Clean Cart C может использоваться метод горячая промывка + жидкая лимонная кислота.

В странах, все еще использующих гипохлорит натрия, может быть добавлено следующее примечание:

- * Химическая дезинфекция с гипохлоритом натрия может быть использована вместо горячей промывки + Clean Cart A, но нельзя совмещать дезинфекцию гипохлоритом натрия и дезинфекцию карбонатом натрия (CleanCart A) в еженедельной программе дезинфекции.

Novorashina, Tatiana

Кому: Moscow SHS Reception
Копия: Guseva, Svetlana; Orlova, Natalia
Тема: RE: Заказ почтового отправления

ПРОСИМ ОБЯЗАТЕЛЬНО УКАЗАТЬ В КВИТАНЦИИ «ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ»
ОБЯЗАТЕЛЬНО! ПЕРЕДАТЬ НАМ КОПИЮ КВАТАНЦИИ С СЕГОДНЯШНЕЙ ДАТОЙ ОТПРАВКИ!

Данные отправителя

Кто заказывает	Новопашина Татьяна Николаевна
Кост-центр АО (3072XXXXX)	307230021

Данные получателя

Индекс, страна, город	109074, РФ
Адрес	Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Название компании	РОСЗДРАВНАДЗОР
Телефон контактного лица	7 (495) 698-45-38, 7 (499) 578-02-30
ФИО контактного лица	Мурашко М.А.

Данные о почтовом отправлении

Вид (документы, груз, другое)	документы
Количество мест	1
Вес	
Габариты (Д x Ш x В)	

Дополнительные данные

Желаемая дата отправления	25.03.2019
Желаемая дата доставки	25.03.2019