



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

25.11.2019 № ОИ-2855/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационное удостоверение  
№ РЗН 2016/4173 от 07.02.2018

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 медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Аппарат для экстракорпоральной коррекции гомеостаза PRISMAFLEX», производства «Гамбро Лундия АБ» 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, Российская Федерация, Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр.1, тел. +7 (495) 647 68 07, [evelina.kuksa@baxter.com/](mailto:evelina.kuksa@baxter.com/)

Приложение: на 11 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

**Срочная информация: уведомление по безопасности медицинского изделия**

**Название изделия:** Аппарат для экстракорпоральной коррекции гомеостаза  
PRISMAFLEX

**Номер и дата регистрационного удостоверения:** №РЗН 2016/4173 от 07.02.2018

**Производитель:** «Гамбро Лундия АБ», Швеция

**Код изделия:** 107493, 113082, 114489, 955052

**Серийные номера:** см. прилагаемую таблицу затронутых изделий  
FA-2019-050

**Корректирующее действие в отношении медицинского изделия**

16 октября 2019 года

Уважаемый клиент,

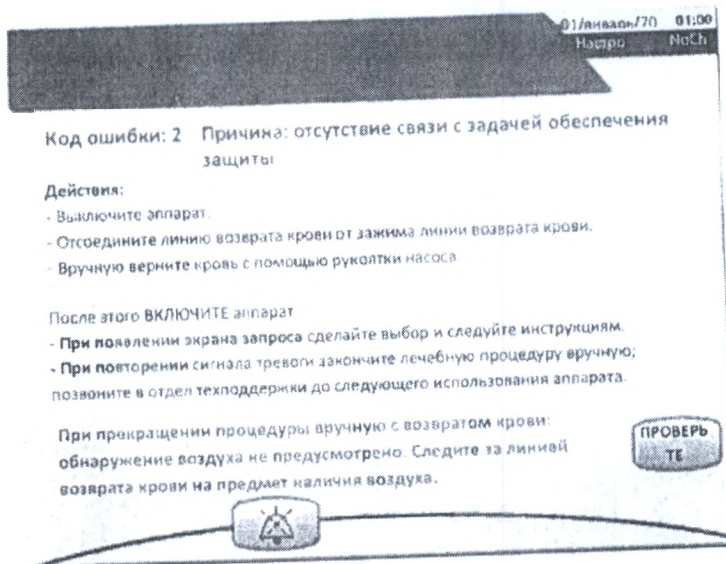
**Описание проблемы**

Компания «Бакстер Хелскеа» будет осуществлять обновление программного обеспечения на блоках управления изделия Prismaflex с целью снижения частоты появления сигналов тревоги в связи с ошибкой связи. Коды изделий, затронутых данной проблемой, указаны в приложении. Будет проведено обновление всех блоков с версией программного обеспечения 7.20 и ниже до версии 7.21 или выше, а все блоки с версией программного обеспечения 8.10 будут обновлены до версии 8.20\*. Примите к сведению, что в случаях, когда блоки управления изделия Prismaflex в вашем учреждении уже были обновлены до версии программного обеспечения 7.21 или 8.20, такое обновление не требуется. Компания «Бакстер» в разных странах получала жалобы, связанные с данной проблемой: 1,4 сигналов тревоги на 1000 лечебных процедур.

*\*Обновление медицинских изделий Prismaflex с программной версии 8.10 до 8.20 уже выполняется (№ FA-2019-023).*

Во время возникновения сигнала тревоги в связи с ошибкой связи происходят следующие действия:

- Блок управления изделия Prismaflex переходит в «безопасный режим» путем остановки всех насосов и закрытия зажима линии возврата крови. Лечебная процедура приостанавливается. Кровь пациента не циркулирует по пути кровотока.
- Мигает красный свет.
- Звук высокой тональности из 10 звуковых импульсов повторяется примерно каждые 8 секунд, пока не будет отключен.
- На дисплее появляется экран неисправности, как показано ниже. Инструкции для пользователя одинаковы для всех кодов ошибок.



## Затронутый продукт

Код продукта	Семейство продуктов
107493	Система Prismaflex
113082	PRISMAFLEX 4.11
114489	PRISMAFLEX 6.10 ROW
955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW

## Сопутствующие риски

Несоблюдение инструкций на экране может привести к серьезному вреду для здоровья в результате ошибок связи. Сигналы тревоги в связи с ошибкой связи могут привести к прерыванию лечебной процедуры, задержке ее выполнения или потере крови из-за невозвращения крови из экстракорпорального контура пациенту. В случае ошибки связи пользователь получает инструкцию вручную вернуть кровь экстракорпорального контура пациенту. Компания «Бакстер» получила три сообщения о нежелательных явлениях, в которых невозвращение лечашим персоналом экстракорпоральной крови пациенту после сигнала тревоги, в связи с ошибкой связи, привело к появлению у пациента таких симптомов, как анемия и гипотония, что потребовало медицинского вмешательства.

## Действия, которые должны предприниматься клиентом

1. Операторы могут продолжать безопасно использовать блоки управления медицинского изделия Prismaflex до тех пор, пока не будет выполнено обновление. В случае возникновения ошибки связи следуйте инструкциям, представленным в графическом интерфейсе пользователя и (или) в руководстве оператора. Просим акцентировать внимание на важности ручного возврата экстракорпоральной крови пациенту и повторном обучении пользователей в отношении этого процесса в соответствии с информацией, представленной на странице 11:73 руководства оператора (при необходимости).
2. Местный представитель сервисной службы компании «Бакстер» свяжется с вашим учреждением с целью определения плана корректирующих действий и планирования обновления. Ваше

учреждение получит это обновление от компании «Бакстер» бесплатно.

3. Если вы приобрели этот продукт напрямую у компании «Бакстер», заполните прилагаемую форму ответа потребителя и верните ее в компанию «Бакстер», отправив ее по факсу +7 (495) 647 68 08 или отсканировав и отправив ее по электронной почте Russia\_Quality@baxter.com или по почте 125171, Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр.1, даже если у вас нет самого товара в наличии. Оперативный возврат формы ответа клиента подтвердит получение вами этого уведомления и предотвратит получение повторных уведомлений.
4. Если вы приобрели этот продукт у дистрибьютора, обратите внимание, что форма ответа потребителя компании «Бакстер» не применяется. Если форма ответа предоставлена вашим дистрибьютором или оптовым поставщиком, просьба вернуть ее поставщику в соответствии с его инструкциями.
5. Если вы распространяете этот продукт другим учреждениям или отделам вашего учреждения, отправьте им копию данного сообщения.
6. Если вы являетесь дилером, оптовым поставщиком, дистрибьютором посредником или производителем оригинального оборудования (ОЕМ), распространяющим данное медицинское изделие другим учреждениям, уведомите ваших клиентов об этом корректирующем действии в отношении медицинского изделия в соответствии с вашими процедурами.

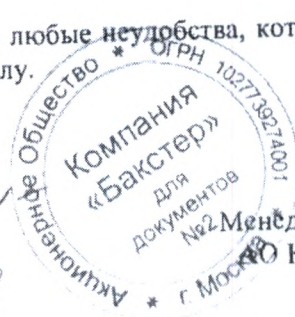
**Дополнительная информация и поддержка** По общим вопросам, связанным с этим сообщением, обращайтесь в компанию «Бакстер» по адресу 125171, Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр.1, время работы: 09-00 до 18-00.

Мы приносим свои извинения за любые неудобства, которые данная проблема может причинить вам и вашему персоналу.

С уважением,

Кукса Э.В.

*«16» октября 2019*



Менеджер по обеспечению качества  
Компания «Бакстер».

Приложение: Форма ответа клиента компании «Бакстер»

**Подтверждение получения письма**  
**ПИСЬМО О КОРРЕКТИРУЮЩЕМ ДЕЙСТВИИ В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЯ ОТ 16.10.2019**

**Наименование изделия:** Prismaflex

**Код изделия:**

**Номера партий:**

Пожалуйста, заполните по одной копии данной формы на каждое подразделение, а затем пришлите их назад по факсу +7(495) 647 68 08 или по электронной почте [Russia\\_Quality@baxter.com](mailto:Russia_Quality@baxter.com) в подтверждение того, что вы получили данное уведомление. Титульный лист факса не требуется.

Название и адрес подразделения: (указать)	
Подтверждение ответа составлено: (указать ФИО)	
Должность: (указать)	
Электронная почта и/или номер телефона (включая код населенного пункта).	

Подпись/дата (поле для заполнения)	<hr/>
---------------------------------------	-------

Ваша подпись, поставленная выше, является подтверждением понимания содержания прилагаемого письма, а также подтверждает, что вы приняли указанные меры и надлежащим образом распространили данную информацию.

FA-2019-050

«Бакстер» (Baxter) является зарегистрированным товарным знаком компании «Бакстер Интернэшнл, Инк.» (Baxter International, Inc.)

Страница 1 из 1

## ТАБЛИЦА ЗАТРОНУТЫХ ИЗДЕЛИЙ

№	Серия	Код продукта
1	PA17086	955052
2	PA17165	955052
3	PA18107	955052
4	PA18108	955052
5	PA18389	955052
6	PA18377	955052
7	PA18399	955052
8	PA18438	955052
9	PA18605	955052
10	PA20346	955052
11	PA18613	955052
12	PA20331	955052
13	PA21797	955052
14	PA22998	955052
15	PA22644	955052
16	PA17169	955052
17	PA17166	955052
18	PA17599	955052
19	PA17085	955052
20	PA17603	955052
21	PA17180	955052
22	PA17182	955052
23	PA16941	955052
24	PA17083	955052
25	PA16938	955052
26	PA17167	955052
27	PA17084	955052
28	PA17602	955052
29	PA17616	955052
30	PA18110	955052
31	PA18105	955052
32	PA17610	955052
33	PA18103	955052
34	PA17598	955052
35	PA18104	955052
36	PA18094	955052
37	PA18172	955052
38	PA18173	955052
39	PA17606	955052
40	PA18171	955052
41	PA18109	955052
42	PA17605	955052
43	PA17600	955052

FA-2019-050

«Бакстер» (Baxter) является зарегистрированным товарным знаком компании «Бакстер Интернэшнл, Инк.» (Baxter International, Inc.)

Страница 1 из 5

44	PA17601	955052
45	PA18106	955052
46	PA18374	955052
47	PA18097	955052
48	PA18375	955052
49	PA18380	955052
50	PA18390	955052
51	PA18392	955052
52	PA18398	955052
53	PA18393	955052
54	PA18440	955052
55	PA18570	955052
56	PA18572	955052
57	PA18614	955052
58	PA18618	955052
59	PA20333	955052
60	PA20336	955052
61	PA20337	955052
62	PA20338	955052
63	PA20339	955052
64	PA20342	955052
65	PA20343	955052
66	PA21949	955052
67	PA21703	955052
68	PA21962	955052
69	PA21963	955052
70	PA21944	955052
71	PA20345	955052
72	PA18392	955052
73	PA21947	955052
74	PA21705	955052
75	PA21961	955052
76	PA21960	955052
77	PA18440	955052
78	PA21938	955052
79	PA21945	955052
80	PA21957	955052
81	PA21951	955052
82	PA21933	955052
83	PA21956	955052
84	PA21950	955052
85	PA21952	955052
86	PA21955	955052
87	PA21935	955052
88	PA21953	955052
89	PA21939	955052
90	PA21954	955052
91	PA21941	955052
92	PA21937	955052

93	PA21943	955052
94	PA23039	955052
95	PA21963	955052
96	PA6618	113082
97	PA3683	107493
98	PA6998	113082
99	PA6941	113082
100	PA2379	107493
101	PA2533	107493
102	PA9637	114489
103	PA8273	113082
104	PA2375	113082
105	PA2544	107493
106	PA2916	107493
107	PA2997	107493
108	PA3676	107493
109	PA2918	107493
110	PA3197	107493
111	PA2350	107493
112	PA2994	107493
113	PA12900	114489
114	PA3183	107493
115	PA2999	107493
116	PA2542	107493
117	PA3680	107493
118	PA6625	107493
119	PA6640	107493
120	PA7763	113082
121	PA7999	113082
122	PA8352	113082
123	PA8814	114489
124	PA8819	114489
125	PA9678	114489
126	PA9983	114489
127	PA10004	114489
128	PA10186	114489
129	PA10739	114489
130	PA10945	114489
131	PA11028	114489
132	PA12077	114489
133	PA12176	114489
134	PA13815	114489
135	PA15402	114489
136	PA6617	113082
137	PA6619	113082
138	PA2373	114489
139	PA2377	107493
140	PA2383	107493
141	PA3690	107493

142	PA6317	113082
143	PA7992	113082
144	PA7996	113082
145	PA8472	114489
146	PA8573	114489
147	PA8577	114489
148	PA8805	114489
149	PA8808	114489
150	PA8812	114489
151	PA8815	114489
152	PA8816	114489
153	PA8967	114489
154	PA10125	114489
155	PA12070	114489
156	PA3182	107493
157	PA3222	107493
158	PA8969	114489
159	PA12888	114489
160	PA8335	113082
161	PA8580	114489
162	PA8583	114489
163	PA8810	114489
164	PA8818	114489
165	PA9677	114489
166	PA9739	114489
167	PA9984	114489
168	PA10200	114489
169	PA10201	114489
170	PA10397	114489
171	PA10940	114489
172	PA12079	114489
173	PA12884	114489
174	PA12902	114489
175	PA13704	114489
176	PA15491	114489
177	PA3173	113082
178	PA3196	107493
179	PA3214	107493
180	PA3677	107493
181	PA6318	107493
182	PA8442	114489
183	PA8446	114489
184	PA8593	114489
185	PA10437	114489
186	PA12874	114489
187	PA12889	114489
188	PA13515	114489
189	PA13862	114489
190	PA13864	114489

FA-2019-050  
«Бакстер» (Baxter) является зарегистрированным товарным знаком компании «Бакстер  
Интернэшнл, Инк.» (Baxter International, Inc.)

Страница 4 из 5

# **Baxter**

191	PA13870	114489
192	PA10084	114489
193	PA3686	107493
194	PA8336	113082

ДО

**От:** ИНФО <info@roszdravnadzor.ru>  
**Отправлено:** 17 октября 2019 г. 9:54  
**Кому:** do@roszdravnadzor.ru  
**Тема:** FW: уведомление по безопасности медицинского изделия\_Бакстер  
**Вложения:** Уведомление по безопасности медицинского изделия\_Росздравнадзор.pdf

From: Kuksa, Evelina [mailto:evelina\_kuksa@baxter.com]  
Sent: Wednesday, October 16, 2019 7:11 PM  
To: info@roszdravnadzor.ru  
Cc: Orlova, Natalia <natalia\_orlova@baxter.com>  
Subject: уведомление по безопасности медицинского изделия\_Бакстер

ТЕМА: уведомление по безопасности медицинского изделия – корректирующее действие в отношении медицинского изделия – блок управления изделия Prismaflex – ошибка связи программного обеспечения

Исх. № QA-084 от 16 октября 2019 г.

Название медицинского изделия: Аппарат для экстракорпоральной коррекции гомеостаза PRISMAFLEX, №РЗН 2016/4173 от 07.02.2018

Уважаемый Михаил Альбертович!

АО Компания «Бакстер» выражает Вам свое почтение и сообщает, что Компанией «Бакстер Хелскеа» будет осуществляться обновление программного обеспечения на блоках управления изделия Prismaflex с целью снижения частоты появления сигналов тревоги в связи с ошибкой связи (письмо прилагается).

Оригинал письма будет предоставлен в адрес Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

В случае возникновения вопросов просим обращаться в АО Компания «Бакстер» по телефону +7 495 647 68 07.

С уважением,

Эвелина Кукса

Evelina Kuksa

Country Quality Assurance Manager Russia & CIS

Company "Baxter" AO

16A/1, Leningradskoe shosse, Moscow, Russia, 125171

T +7 495 779 32 95 / M +7 964 628 04 77

evelina\_kuksa@baxter.com <mailto:evelina\_kuksa@baxter.com>