



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

16.06.2020 № ОИ-1153/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационное удостоверение  
от 14.09.2017 № ФСЗ 2010/07519

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 «Устройство кровопроводящих магистралей PHYSIOSET (различных типоразмеров) для гемодиализного аппарата ARTIS с принадлежностями», производства «Гамбро Даско С.п.А.», Италия, регистрационное удостоверение от 14.09.2017 № ФСЗ 2010/07519, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в АО Компания «Бакстер» (125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1, тел. +7 (495) 647-68-07).

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

Руководитель

 А.В. Самойлова

**Уведомление о проблемах безопасности**

**Название изделия:** Устройство кровопроводящих магистралей PHYSIOSET HD DNL HC

**Номер и дата регистрационного удостоверения:** №ФЗН 2010/07519 от 14.09.2017

**Производитель:** «Гамбро Даско С.п.А», Италия

**FA-2020-020**

**Предупреждение о проблеме по безопасности**

30 апреля 2020г.

Уважаемый медицинский работник!

**Описание проблемы** Компания «Бакстер Хелскеа Корпорейшн» получила от клиентов жалобы на случаи отсоединения комплектов кровопроводящих магистралей ArtiSet (для аппаратов для гемодиализа Artis). На основании проверки дат производства, было выяснено, что проблема касается нескольких серий. Коды продуктов и номера серий, затронутых данной проблемой, перечислены ниже.

В настоящее время спрос на данный продукт в значительной мере превышает предложение, и нет альтернативных поставщиков данного продукта. Проблему, связанную с качеством продукта, можно выявить при настройке или заполнении изделия. Компания «Бакстер» просит, чтобы клиенты проверяли комплекты на предмет отсоединения до использования в целях минимизации риска прерывания требуемой терапии гемодиализа.

Компания «Бакстер» выполнила корректирующие действия, направленные на минимизацию риска возникновения отсоединений, в недавно произведенных комплектах.

Таблица с перечнем продуктов, на которые распространяется действие предупреждения о проблеме по безопасности

Код продукта	Описание продукта	Номер серии
955526	Устройство кровопроводящих магистралей PHYSIOSET HD DNL HC	См. приложение 1

**Опасность** Отсоединение может привести к потере крови, воздушной эмболии или к прерыванию лечебной процедуры. Компания «Бакстер» получила три сообщения о серьезной травме, связанной с потерей крови в результате отсоединения.

**Корректирующие действия со стороны клиентов**

1. До начала использования тщательно проверьте каждое соединение комплекта на предмет каких-либо отсоединений магистралей. Операторы могут продолжать безопасное использование комплектов, затронутых

данной проблемой, если не выявлено никаких отсоединений. Кроме того, в соответствии с инструкцией по применению, пользователи должны тщательно следить за утечками при заполнении и использовании устройства и должны тщательно проверять магистрали, чтобы убедиться, что все соединения надежно закреплены, все магистрали свободно проходимы и не перекручены, а также что нет утечек.

2. Если вы обнаружили комплекты с разъединенными магистралями, просьба связаться с сервисной службой АО Компания «Бакстер для организации возврата и компенсаций. Связаться с сервисной службой АО Компания «Бакстер» можно по адресу 125171 Россия, г.Москва, Ленинградское шоссе 16-а, 5 этаж, телефон: +7 (495) 647-68-07, электронная почта: ts\_rcis@baxter.com , время работы: пн-пт, 9:00-18:00. Перед совершением звонка, пожалуйста, подготовьте свой номер грузополучателя, коды продуктов, номера серий, а также информацию о количестве возвращаемого продукта.
  
3. Если вы купили данный продукт непосредственно в компании «Бакстер», форма ответа клиента приложена к вашему письму. Заполните прилагаемую форму ответа клиента компании «Бакстер» и отправьте ее в компанию «Бакстер» по факсу +7 (495) 647 68 08 или по электронной почте [Russia\\_Quality@baxter.com](mailto:Russia_Quality@baxter.com), или по почте 125171, Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр.1, даже если у вас нет никаких складских остатков. Быстрая отправка формы ответа клиента будет служить подтверждением получения данного уведомления и оградит вас от получения повторных уведомлений.
  
4. Если вы приобрели этот продукт у дистрибьютора, обратите внимание, что форма ответа потребителя компании «Бакстер» не применяется. Если форму ответа предоставляет ваш дистрибьютор или оптовый продавец, верните ее поставщику в соответствии с его инструкциями.
  
5. Если вы распространяете данный продукт по другим предприятиям или отделам вашего учреждения, передайте им копию данного уведомления.
  
6. Если вы являетесь оптовым покупателем, оптовым продавцом, дистрибьютором/торговым посредником или производителем оригинального оборудования (ОЕМ), распространяющим продукцию, затронутую проблемой, по другим учреждениям, просьба разослать данное уведомление клиентам и **отметить соответствующее поле в форме ответа клиента.**

**Дополнительная информация и поддержка**

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

Мы приносим свои извинения за неудобства, причиненные вам, вашему персоналу и пациентам.

С уважением,

Орлова Н.В.



Руководитель отдела обеспечения качества  
АО Компания «Бакстер»

«30» апреля 2020

Вложение: Форма ответа клиента компании «Бакстер»

Приложение 1. Таблица с перечнем продуктов, на которые распространяется действие предупреждения о проблеме по безопасности

## ФОРМА ОТВЕТА КЛИЕНТА

(ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ПРОБЛЕМЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ОТ 30 АПРЕЛЯ 2020)

**Название изделия:** Устройство кровопроводящих магистралей PHYSIOSET HD  
DNL HC

**Код продукта:** 955526

**Номер серии:**

Пожалуйста, заполните по одной копии данной формы на каждое учреждение и отправьте по факсу +7(495) 647 68 08 или по электронной почте Russia\_Quality@baxter.com в подтверждение того, что вы получили данное уведомление.

Отправлять сопроводительное письмо по факсу не требуется.

Название и адрес предприятия <i>(пожалуйста, укажите печатными буквами)</i>	
Подтверждение ответа заполнил <i>(пожалуйста, укажите печатными буквами)</i>	
Должность <i>(пожалуйста, укажите печатными буквами)</i>	
Адрес электронной почты и (или) номер телефона:	

- Мы получили указанное выше предупреждение и донесли данную информацию до своих сотрудников, других филиалов и объектов.
- Мы получили указанное выше предупреждение и донесли данную информацию до клиентов
- Мы получили указанное выше предупреждение и просим компанию «Бакстер» донести данную информацию до клиентов

<b>Подпись/дата:</b> ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ ПОЛЕ	_____
---	-------

Ставя свою подпись выше, вы подтверждаете, что вы поняли, что говорится в приложенном предупреждении, что вы выполнили указанные действия и, в соответствующих случаях, распространили данную информацию.

Приложение 1: Затронутые серийные номера

<b>Код продукта: 955526 Устройство кровопроводящих магистралей PHYSIOSET HD DNL HC</b>
<b>Серийный номер</b>
1000209532
1000210942
1000216086
1000218889
1000228170
1000228811
1000231596