



2381771

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  
www.roszdravnadzor.ru

17 АВГ 2020

№

014-1582/20

На №

от

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий, регистрационное  
удостоверение  
РЗН 2019/8972

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 медицинских изделий, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Аппарат диализный АК98», производства «Гамбро Лундия АБ», Швеция, регистрационное удостоверение от 27.09.2019 № РЗН 2019/8972, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю АО Компания «Бакстер» по адресу: 125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, строение 1, тел+7(495) 647-68-07, e-mail: natalia\_orlova@baxter.com.

Приложение: на 9 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

От АО Компания «Бакстер»  
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе,  
д. 16А, строение 1

Исх. №

**Наименования изделия:** Аппарат диализный АК 98 (АК 98 V2 230V, Bio version)  
**Номер и дата регистрационного удостоверения:** № РЗН 2019/8972 от 27.09.2019  
**Производитель:** «Гамбро Лундия АБ», Швеция

Уважаемый медицинский работник!

**Описание  
проблемы**

АО Компания «Бакстер» доводит до вашего сведения важную информацию о безопасности, касающейся потенциальной возможности возникновения чрезмерной ультрафильтрации (UF) генерировать в определенных ситуациях при использовании аппарата диализного АК98, в частности при возникновении сигналов тревоги, связанные с лечением, или в случаях, когда ультрафильтр теряет целостность. Как указано ниже, чрезмерная UF может представлять опасность для пациентов из чувствительных групп, таких как пациенты с низким весом, для которых желательны целевые значения UF равные и близкие к нулю. **Учитывая потенциальную возможность излишней потери жидкости при лечении пациентов с низким весом или пациентов из других чувствительных групп, необходимо производить мониторинг потери веса при проведении лечебной процедуры, а также следовать прилагаемой инструкции по предотвращению возникновения таких ситуаций.** (см. приложение 1).

Компания «Бакстер» запускает программу по модернизации всех аппаратов диализных АК 98 для предотвращения случаев избыточной потери жидкости у пациентов.

Избыточная UF вызванная сигналами тревоги, связанные с лечением. Частые сигналы тревоги, связанные с показателями артериального и венозного давления или с показателями проводимости, в сочетании с нулевым или очень низкими значениями UF могут вызвать избыточное удаление фильтрата и привести к выводу жидкости из пациента. Избыточная потеря жидкости измеряется аппаратом диализным АК 98 и отображается на экране аппарата.

Избыточная UF при нарушении целостности ультрафильтра. При нарушении целостности ультрафильтра объем просочившейся жидкости отражает объем избыточной UF извлеченной из пациента. Эта избыточная потеря жидкости не отображается на экране оператора и не измеряется аппаратом диализным АК 98.

**Продукты, на  
которые  
распространяется  
действие  
уведомления**

**Код продукта**

**Наименование**

**Серийные  
номера**

955403

АК 98 V2 230V BIO VERSION

Все

**Возможные  
проблемы**

Избыточная ультрафильтрация может привести к гиповолемии и последующей гипотензии, особенно у чувствительных групп пациентов, таких как пациенты с низким весом. В зависимости от объема потерянной жидкости клинические симптомы могут отличаться. В настоящий момент зафиксировано восемь (8)

## Что необходимо предпринять:

отчетов о серьезном влиянии на здоровье пациентов, связанных с данной проблемой. Все случаи произошли у пациентов с низким весом.

1. В случае, если для лечения пациентов с низким весом требуется применение аппарата диализного АК 98, **необходимо проводить частую проверку потери веса пациента при лечении, а также предпринимать дополнительные меры предосторожности, описанные в Приложении 1.**
2. Компания «Бакстер» проведет модернизацию аппаратов АК 98. Как только все работы по разработке улучшения будут завершены, представители АО Компания «Бакстер» свяжутся с пользователями аппаратов диализных АК 98 для согласования плана работ по модернизации аппаратов.
3. Пожалуйста, заполните прилагаемую Форму ответа клиента и верните ее в Бакстер по факсу +7 (495) 647 68 08 или же отсканируйте ее и направьте по электронной почте [russia\\_quality@baxter.com](mailto: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 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 каких-либо вопросов, пожалуйста, обращайтесь к руководителю отдела обеспечения качества АО Компания «Бакстер» Орловой Наталье по телефону +7(495) 647-68-07 или по электронной почте [natalia\\_orlova@baxter.com](mailto:natalia_orlova@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.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения была информирована о данной ситуации.

С уважением,

Орлова Н.В.

Руководитель отдела обеспечения качества  
АО Компания «Бакстер».

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ г.

Приложения: - Форма ответа клиента  
- Приложение 1: Меры предосторожности

**Форма ответа клиента****СРОЧНОЕ КОРРЕКТИРУЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ В ОТНОШЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**  
ОТ \_\_\_\_\_**Продукт:** АК 98 V2 230V BIO VERSION**Наименование изделия:** Аппарат диализный АК98**Коды продукции:** 955403

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](mailto: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>	
E-mail и/или телефон (с указанием кода):	
Подпись/дата: <b>ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ ПОЛЕ</b>	_____ / / _____

## Приложение 1: Меры предосторожности

Сигналы тревоги, связанные с лечением	
Меры предосторожности при назначении терапии	<ul style="list-style-type: none"><li>• Измените настройки уровня внимания УФ 2-28-0 на +/- 200 мл.</li><li>• Не назначайте/не применяйте режимы диализа с скоростью потока менее 500 мл/мин. Малые скорости потока при диализе только косвенно влияют на очистку при использовании малых диализаторов, таких как Polyflux 2H или 6H.</li></ul>
Другие меры, применяемые при проведении лечения:	<ul style="list-style-type: none"><li>• Оценивайте потерю веса у пациента при проведении лечения</li><li>• Проверяйте объем УФ в меню УФ, где он отображается с двумя знаками после запятой.</li><li>• Старайтесь избегать возникновения сигналов тревоги связанных с значениями артериального/венозного давления и показаниями проводимости, насколько это возможно, обращайтесь внимание на повышение давления в окошке контроля давления. Возникновение сигналов тревоги приводят к приостановке работы устройства и к временному повышению давления на стороне фильтра, контактирующего с кровью и переходу небольших объемов фильтрата на сторону жидкости.</li><li>• Поддерживайте места подсоединения концентратов чистыми без следов кристаллов солей.</li><li>• При проведении Терапии с Одной Иглой уменьшите значения венозного давления, при которых происходит переключение, для уменьшения УФ из-за высокого венозного давления.</li></ul>

Потеря ультрафильтром целостности	
Общие меры предосторожности	<ul style="list-style-type: none"><li>• Оценивайте потерю веса у пациента при проведении лечения</li><li>• Включите в лист контроля лечения пациента проверку отсутствия жидкости в лотке детектора протечки.</li><li>• Не производите более восьми (8) дезинфекций "CleanCart A" в течении срока использования ультрафильтра U 9000.</li></ul>
Действия до подключения пациента с низким весом	<ul style="list-style-type: none"><li>• Проверьте что в лотке детектора протечки отсутствуют следы жидкости</li><li>• При наличии следов жидкости произведите замену ультрафильтра. Убедитесь, что он плотно закреплен, после чего произведите дезинфекцию.</li><li>• После окончания дезинфекции еще раз убедитесь, что в лотке детектора протечки отсутствуют следы жидкости.</li></ul>
В случае получения сигнала тревоги о протечке	<ul style="list-style-type: none"><li>• Немедленно прекратите процедуру</li><li>• Замените ультрафильтр и убедитесь, что он плотно закреплен</li><li>• Проведите необходимые мероприятия по дезинфекции перед повторным использованием аппарата</li></ul>

Тема: **ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ**

**Дополнительная информация к Уведомлению о безопасности FA-2018-040 –  
Корректирующие меры в отношении устройства – АК 98 – Избыточная  
ультрафильтрация (УФ) у пациентов с низкой массой тела**

Наименования изделия: Аппарат диализный АК 98 (АК 98 V2 230V, Bio version)

Номер и дата регистрационного удостоверения: № РЗН 2019/8972 от 27.09.2019

Производитель: «Гамбро Лундия АБ», Швеция

Код продукта: 955403

Серийные номера: все

Компания «Бакстер» выпустила уведомление о проблемах безопасности FA-2018-040, которое касается аппаратов диализных АК 98 и их способности к избыточной ультрафильтрации (УФ) в определенных ситуациях, когда во время сеанса терапии срабатывает сигнализация или возникает утечка в ультрафильтре.

Компания «Бакстер» выпустила предназначенное для аппаратов диализных АК 98 программное обеспечение версии V3.0, которое позволяет снизить тяжесть случаев избыточной потери жидкости организмом пациента. В настоящее время компания «Бакстер» проводит обновление программного обеспечения во всех аппаратах диализных АК 98 до версии V3.0.

Компания «Бакстер» выявила возможность непреднамеренного возникновения ситуации, в которой на экране аппарата диализного АК 98 с обновленным до версии V3.0 программным обеспечением могут неверно отображаться результаты измерения параметров УФ, а также может иметь место незначительная обратная фильтрация или избыточная УФ. Подобные явления возможны при срабатывании сигнала об изменении электропроводности (Conductivity Alarm), когда во время сеанса терапии вытекает В-концентрат или раствор BiCart. Возможность возникновения такой ситуации можно свести к минимуму, установив новую канистру с В-концентратом или картридж BiCart, либо необходимо иметь наготове новую канистру или новый картридж для их быстрой замены.

Для решения данной проблемы компания «Бакстер» проведет дополнительное обновление программного обеспечения.

Компания «Бакстер» не получала каких-либо претензий по данному поводу.

Компания «Бакстер» продолжает обновлять все аппараты до версии V3.0, так как в этой версии имеется множество важных усовершенствований по поводу безопасности, которые будут полезны для пациентов. После появления дополнительного программного обеспечения компания «Бакстер» свяжется с Вами для назначения даты обновления.

# **Baxter**

В случае возникновения каких-либо вопросов, пожалуйста, обращайтесь к руководителю отдела обеспечения качества АО Компания «Бакстер» Орловой Наталье по телефону +7(495) 647-68-07 или по электронной почте natalia\_orlova@baxter.com.

С уважением,

Орлова Н.В.



Руководитель отдела обеспечения качества  
АО Компания «Бакстер».

«09» 07 2020

Вложение : Информационное письмо для дистрибьютора.

**Срочное корректирующее  
действие в отношении  
медицинского изделия**

От АО Компания «Бакстер»  
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе,  
д. 16А, строение 1  
Исх. №

## **Срочное уведомление о проблемах безопасности**

**Наименования изделия:** Аппарат диализный АК 98 (АК 98 V2 230V, Bio version)  
**Номер и дата регистрационного удостоверения:** № РЗН 2019/8972 от 27.09.2019  
**Производитель:** «Гамбро Лундия АБ», Швеция  
**Код продукта:** 955403  
**Серийные номера:** все

**FA-2018-040**

**Дополнительная информация:** АК98

Уважаемый медицинский работник:

Компания «Бакстер» выпустила приложение с важной информацией по безопасности, которое касается аппаратов диализных АК 98 и их способности к избыточной ультрафильтрации (УФ) в определенных ситуациях, когда во время сеанса терапии срабатывает сигнализация или возникает утечка в ультрафильтре.

Компания «Бакстер» выпустила предназначенное для аппаратов диализных АК 98 программное обеспечение версии V3.0, которое позволяет снизить тяжесть случаев избыточной потери жидкости организмом пациента. В настоящее время компания «Бакстер» проводит обновление программного обеспечения во всех аппаратах диализных АК 98 до версии V3.0.

Данное информационное письмо направлено Вам, чтобы сообщить о том, что компания «Бакстер» выявила возможность непреднамеренного возникновения ситуации, в которой на экране аппарата диализного АК 98 с обновленным до версии V3.0 программным обеспечением могут неверно отображаться результаты измерения параметров УФ, а также может иметь место незначительная обратная фильтрация или избыточная УФ. Подобные явления возможны при срабатывании сигнала об изменении электропроводности (Conductivity Alarm), когда во время сеанса терапии вытекает В-концентрат или раствор BiCart. Возможность возникновения такой ситуации можно свести к минимуму, установив новую канистру с В-концентратом или картридж BiCart, либо необходимо иметь наготове новую канистру или новый картридж для их быстрой замены.

Компания «Бакстер» не получала каких-либо претензий по данному поводу.

- Для решения данной проблемы компания «Бакстер» проведет дополнительное обновление программного обеспечения. Если Вы уже получили аппарат версии V3.0 или он был обновлен до версии V3.0, специалист технической службы компании «Бакстер» свяжется с Вами для назначения даты дополнительного обновления в порядке подошедшей очереди.
- Если у Вас еще не проведено обновление до версии V3.0, учтите, пожалуйста, что компания «Бакстер» продолжает обновлять все аппараты до версии V3.0, так как в этой версии имеется множество важных усовершенствований по поводу безопасности, которые будут полезны для пациентов. После появления дополнительного программного обеспечения компания «Бакстер» свяжется с Вами для назначения даты обновления.

В случае возникновения каких-либо вопросов, пожалуйста, обращайтесь к руководителю отдела обеспечения качества АО Компания «Бакстер» Орловой Наталье по телефону +7(495) 647-68-07 или по электронной почте [natalia\\_orlova@baxter.com](mailto:natalia_orlova@baxter.com).

Пожалуйста, верните прилагаемую форму ответа клиента, чтобы подтвердить получение этого сообщения.

Мы приносим извинения за любые неудобства, которые могут быть причинены вам и вашим сотрудникам в результате данной проблемы.

С уважением,  
Орлова Н.В.

Руководитель отдела обеспечения качества  
АО Компания «Бакстер».

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ г.

Приложение: - Форма ответа клиента.

**Подтверждение получения письма**

Дополнительная информация к Уведомлению о безопасности на местах FA-2018-040 –  
Корректирующие меры в отношении устройства – АК 98 – Избыточная ультрафильтрация (УФ)  
у пациентов с низкой массой тела

**Наименование изделия:** АК 98 V2 230V BIO VERSION

**Код изделия:** 955403

**Номера партий:** все

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.