



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2411689

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

15.01.2021 № 014 - 31 / 21

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2010/07932

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 гемодиализа ARTIS с принадлежностями», производства «Гамбро Даско С.п.А.», Италия, регистрационное удостоверение от 27.06.2017 № ФСЗ 2010/07932, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в АО Компания «Бакстер» (125171, Москва, Ленинградское ш., д. 16А, стр. 1, тел. +7(495) 647-68-07, факс +7(495) 647-68-08, электронная почта Russia_Quality@baxter.com).

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

15.09.2021 ОИ-31/21

Baxter

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

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ
ЛИЦАМ

Исх. № QA - 135 от 30.11.2020

Срочное уведомление по безопасности медицинского изделия

Название изделия: Аппарат диализный АК 98, Аппарат для гемодиализа Artis
Номер и дата регистрационного удостоверения: № РЗН 2019/8972 от 27.09.2019,
№ФСЗ 2010/07932 от 27.06.2017

Производитель: «Гамбро Лундия АБ», Швеция, «Гамбро Даско С.п.А», Италия

Код изделия: 955403, 955412 и 110635

Номера серий: все

FA-2020-047

Предупреждение о мерах безопасности

30 ноября 2020

Уважаемый клиент!

**Описание
проблемы**

Компания Бакстер сообщает важную информацию о безопасности, касающуюся использования соединителей между устройством для доступа в кровеносное русло пациента и устройством кровопроводящих магистралей (сетом) Бакстер в диализных аппаратах Бакстер, указанных ниже. Компания Бакстер не проверяла использование каких-либо соединителей между устройством кровопроводящих магистралей (сетом) и устройством для доступа в кровеносное русло пациента в диализных аппаратах Бакстер. Использование соединителей с потенциально несовместимым материалом может увеличить риск утечки в экстракорпоральном контуре и может помешать безопасному соединению между устройством кровопроводящих магистралей (сетом) и устройством для доступа в кровеносное русло пациента. Кроме того, введение дополнительных компонентов в кровопроводящий контур может вызвать дополнительное падение давления и может повлиять на измерение давления в кровопроводящем контуре.

Чтобы обеспечить правильное соединение, пользователи должны соблюдать предупреждения и предостережения, перечисленные в руководствах пользователя для конкретного продукта в приложении 1.

**Затронутый
продукт**

Описание продукта	Код продукта	Серийные номера
АК 98	955403	Все
ARTIS 230V PHYSIO II	955412	Все
ARTIS 230V	110635	Все

**Сопутствующая
опасность**

Компания Бакстер не может гарантировать, что соединители будут устанавливаться и поддерживать безопасное соединение с устройствами кровопроводящих магистралей (сетами) Бакстер. Кроме того, использование

соединителей в диализных аппаратах Бакстер может повлиять на способность аппарата точно определять падение давления в кровопроводящем контуре. В результате разъединение с катетером может остаться незамеченным, что приведет к клинически значимой и летальной кровопотере. За последние два года компания Бакстер получила два сообщения о серьезных травмах в результате кровопотери, связанных с использованием соединительного устройства между возвратной магистралью и устройством для доступа в кровеносное русло пациента.

**Действия,
которые
должны
предпри
нять
клиенты**

1. Операторы могут продолжать безопасно использовать диализные машины Бакстер в соответствии с инструкциями, предупреждениями и предостережениями, указанными в руководствах пользователя для конкретного продукта.
2. Если вы приобрели этот продукт напрямую в компании «Бакстер», заполните прилагаемый бланк для ответа клиента «Бакстер» и направьте его в компанию «Бакстер» по факсу +7 (495) 647 68 08 или отсканировав и отправив его по электронной почте Russia_Quality@baxter.com или по почте 125171, Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр.1. Оперативный возврат бланка для ответа подтвердит получение вами настоящего уведомления и предотвратит получение повторных уведомлений.
3. Обратите внимание, что бланк компании «Бакстер» для ответа клиента не применим, если вы приобрели этот продукт у дистрибьютора. Если бланк для ответа предоставлен вашим дистрибьютором или оптовым продавцом, просим вернуть его поставщику в соответствии с его инструкциями.
4. Если вы являетесь дистрибьютором этого продукта в другие учреждения или в отделах вашего учреждения, отправьте им копию настоящего сообщения.
5. Если вы являетесь дилером, оптовым продавцом, дистрибьютором/реселлером или производителем оригинального оборудования, который поставлял какой-либо затронутый описываемой проблемой продукт в другие учреждения, просим разослать это уведомление клиентам и отметить соответствующее поле в бланке для ответа.

**Дополнител
ьная
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.

Baxter

Благодарим Вас за внимание к этой важной информации по безопасности.

С уважением,

Орлова Н.В.

«30» 11 2020



Руководитель по обеспечению качества
АО Компания «Бакстер»

Вложение: Бланк компании «Бакстер» для ответа клиента.

Приложение 1: Диализные аппараты Бакстер - Выдержки из руководства пользователя.

ФОРМА ОТВЕТА КЛИЕНТА

(УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ОТ 30 НОЯБРЯ 2020)

Наименование изделия:

Аппарат диализный АК 98, Аппарат для гемодиализа Artis

Код изделия: 955403, 955412, 110635

Номер партии: 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 в подтверждение того, что вы получили данное уведомление.
Титульный лист факса не требуется.

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

- Мы получили вышеупомянутое письмо и разослали эту информацию нашему персоналу, другим службам и объектам.
- Мы получили вышеупомянутое письмо и разослали эту информацию клиентам.
- Мы получили вышеупомянутое письмо и просим Бакстер распространить эту информацию среди клиентов.

Подпись/дата (поле для заполнения)	_____
--	-------

Ваша подпись выше свидетельствует о понимании содержания прилагаемого письма, о том, что вы выполнили указанные действия и распространили эту информацию, если применимо.

Приложение 1: Диализные аппараты Бакстер — Выдержки из руководства пользователя

Семейство продуктов	Выдержки из руководства пользователя
<p>AK 98</p>	<p>Стр. 106(108) 4.2.12 Подключите пациента к системе Перед началом работы ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что кровопроводящие магистрали и сосудистый доступ пациента (иглами или катетерами) надежно соединены. В противном случае пациент может пострадать от утечек крови или воздушной эмболии.</p> <p>Стр. 20(22) 1.2.2 Ответственность и оговорки Производитель берет на себя ответственность за безопасность, надежность и работоспособность своего оборудования только в случае соблюдения следующих условий:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Монтаж, эксплуатационные процедуры, техническое обслуживание, калибровка и ремонт оборудования должны выполняться надлежащим образом подготовленными специалистами с соответствующей квалификацией. • Все изменения, вносимые в конструкцию оборудования, должны быть разрешены производителем в письменной форме и выполняться надлежащим образом подготовленными специалистами с соответствующей квалификацией. • Электромонтажные работы в помещении должны выполняться в соответствии с региональными стандартами и правилами для электрооборудования, а при необходимости — и требованиями МЭК. • Аппарат должен использоваться в соответствии с прилагаемым руководством по эксплуатации. <p>Компания «Бакстер» не несет ответственности за последствия использования принадлежностей или расходных материалов, не упомянутых в настоящем руководстве, а также за использование рекомендованных принадлежностей или расходных материалов с нарушениями указаний данного руководства, онлайн-овых инструкций и инструкций по эксплуатации, прилагаемых к этим принадлежностям и расходным материалам.</p> <p>Ответственность за консультирование пациента, последующий уход за ним на дому и медицинское обслуживание, сопутствующее лечению, несет лечащий врач. Это не входит в сферу ответственности компании «Бакстер».</p> <p>ВНИМАНИЕ! Если аппарат подает сигнал тревоги из-за смещения венозной или артериальной иглы, или из-за истечения времени бездействия насоса, возникает риск потери крови. Проверьте положение венозной или артериальной иглы. Проверьте кровопроводящие магистрали и перезапустите насос крови, когда это можно будет сделать безопасно.</p> <p>Стр. 22(24) ВНИМАНИЕ! В некоторых обстоятельствах у пациента может возникнуть потеря крови даже в том случае, если венозное давление не превышает предельное значение, вызывающее сигнал тревоги. Чтобы не допустить этого, убедитесь в надежности и герметичности соединения кровопроводящего контура и иглы. Проверьте, чтобы нижний предел, вызывающий срабатывание сигнализации, был установлен как можно ближе к</p>

Приложение А: Аппараты для диализа Baxter — Выдержки из руководства пользователя

	текущему венозному давлению.
<p>Artis/Artis Physio Plus</p>	<p>Стр. 27 Глава: Введение Концентраты, принадлежности и расходные материалы ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Система диализа Artis протестирована и одобрена для использования с концентратами, принадлежностями и расходными материалами, указанными выше. Компания «Гамбро» не несет ответственности за последствия применения концентратов, принадлежностей и расходных материалов, не указанных в перечне. Использование иных концентратов, принадлежностей и расходных материалов может уменьшить гарантии «Гамбро» на систему диализа Artis.</p> <p>Стр. 167 Глава 2.5 Подготовка экстракорпорального контура ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Неправильное подключение экстракорпорального контура способно спровоцировать потенциальную опасность для пациента, которую сам аппарат может не обнаружить: например, гемолиз, вызванный перегибами, зажимами, слишком узкими канюлями и другими помехами в кровопроводящей магистрали, потерю крови/попадание воздуха в кровяной контур из-за утечек в экстракорпоральном контуре.</p> <p>Стр. 229 Глава 3.3 Начало лечения Примечание Никакие системы диализа не исключают попадания воздуха в контур во время лечения. Для сведения этого риска к минимуму необходимо соблюдать простые меры предосторожности:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Убедитесь в надежности и герметичности всех соединений; • Проверьте, чтобы все зажимы, которые должны быть закрытыми, были действительно закрыты; • Все крышки и колпачки должны быть плотно затянуты; • Убедитесь в наличии достаточного количества жидкости для прайминга; • Установите корректный объем заполнения для используемого диализатора; • Не поворачивайте диализатор во время заполнения; • Старайтесь не использовать растворы в стеклянных бутылках; • Датчики давления должны иметь надлежащую смазку. <p>Стр. 140 Глава 1: Общее описание ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Мониторинг венозного давления не всегда позволяет выявить факт отсоединения венозной иглы от точки доступа, что может привести к экстракорпоральной утечке крови в окружающую среду. Когда венозная игла отсоединяется от точки доступа, давление, которое показывает система венозного мониторинга, может снизиться лишь на величину, поддерживаемую в точке сосудистого доступа пациента. Такое падение давления может находиться внутри допустимого диапазона, за пределами которого срабатывает сигнализация: в таком случае отсоединение венозной иглы от точки доступа не будет выявлено системой, даже если пределы сигнализации давления и диапазон пределов сигнализации настроены правильно. Для снижения риска отсоединения игл:</p> <ul style="list-style-type: none"> • убедитесь, что венозная игла и магистраль надежно зафиксированы в точке доступа в соответствии с клиническим протоколом; • сосудистый доступ пациента во время лечения диализа должна постоянно оставаться на виду;

Приложение А: Аппараты для диализа Baxter — Выдержки из руководства пользователя

- чаще проверяйте состояние сосудистого доступа пациента;
- правильно настраивайте диапазон пределов сигнализации системы защиты венозного давления: нижний предел следует устанавливать как можно ближе к текущему значению венозного давления пациента, чтобы не допускать частого ложного срабатывания сигнализации.

Стр. 35

Главы 3, 4, 5: Общее описание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время подключения/отключения пациента, следуйте правилам и процедурам своего учреждения по обслуживанию сосудистого доступа и венозных и артериальных магистралей пациента, используемых для гемодиализа. В отличие от других видов сосудистого доступа, применение центральных венозных катетеров с предсердным расположением из-за их близости к сердцу может приводить к опасным ситуациям. Так, в случае полного или частичного отсоединения катетера от магистралей пациента действуйте согласно правилам и процедурам своего учреждения по предотвращению воздушной эмболии и инфекции. В том числе используйте немедленное перекрытие магистралей пациента с помощью зажимов.