



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**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

20.04.2021 № 014-520/21

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2441765

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 медицинского изделия 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» 1. PHYSIOSET HD DNL HC, 2. PHYSIOSET PRE-POST, 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, строение 1).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Baxter

От АО Компания «Бакстер»
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе,
д. 16А, строение 1
Исх. QA-008 от 15.01.2021

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ
ЛИЦАМ

Срочное уведомление по безопасности медицинского изделия

Название изделия: Устройство кровопроводящих магистралей PHYSIOSET для гемодиализного аппарата ARTIS с принадлежностями: PHYSIOSET HD DNL HC, PHYSIOSET PRE-POST.

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

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

Код изделия: 955526, 955527.

Номера серий: все серии с истекшим сроком годности.

FA-2020-068

Предупреждение о проблеме безопасности

15 января 2021 г.

Уважаемый медицинский работник!

Описание
проблемы

Компания «Бакстер Хелскеа Корпорейшн» (Baxter Healthcare Corporation) получила от клиентов сообщения о наличии заломов на трубках, входящих в наборы с картриджами для гемодиализа.

Заломы на трубках могут быть выявлены до начала использования. Инструкции по эксплуатации различной продукции компании рекомендуют пользователям убедиться в отсутствии заломов на трубках и сосудистом доступе пациента, а также избегать перегибания трубок при их подключении к аппарату или в ходе процедуры гемодиализа.

Компания «Бакстер» просит клиентов проверять наборы с картриджами перед использованием на предмет наличия заломов на трубках и не использовать трубки с заломами для проведения гемодиализа. На изображениях ниже приведены примеры заломов на трубках.



Вовлеченный продукт

Код изделия	Описание изделия	Номер серии
955526	Устройство кровопроводящих магистралей PHYSIOSET HD DNL HC	Все серии с неистекшим сроком годности
955527	Устройство кровопроводящих магистралей PHYSIOSET PRE-POST.	Все серии с неистекшим сроком годности

Чем опасна данная проблема безопасности

Наличие заломов на трубках может привести к замедлению терапии, тромбообразованию в экстракорпоральном контуре в результате снижения скорости тока крови или к гемолизу. Было получено одно сообщение о случае причинения серьезного вреда здоровью (гемолизу), предположительно обусловленного данной проблемой.

Действия со стороны пользователей

1. Для безопасного использования вышеперечисленных наборов с картриджами необходимо их проверять перед процедурой гемодиализа согласно указаниям в соответствующей инструкции по эксплуатации. Запрещается использовать наборы с картриджами, на трубках которых в ходе предварительной проверки были обнаружены заломы. Если залом был обнаружен в ходе терапии, следует прервать процедуру и заменить набор на новый, после чего терапия может быть возобновлена.
2. При обнаружении заломов на трубках в приобретенных вами наборах свяжитесь с сервисной службой АО Компания «Бакстер для организации возврата и компенсаций. Свяжитесь с сервисной службой АО Компания «Бакстер» можно по адресу 125171 Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, стр. 1, 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 получили это сообщение напрямую от компании «Бакстер», заполните приведенную в приложении форму ответа клиента и направьте ее обратно компании «Бакстер» по факсу на номер +7 (495) 647 68 08 или по электронной почте в виде сканированной копии на адрес Russia_Quality@baxter.com, или по почте 125171, Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1. Оперативная отправка формы ответа клиента будет служить подтверждением того, что вы получили настоящее уведомление, и оградит вас от получения повторных уведомлений.
4. Если вы приобрели изделие у дистрибьютора, на вас не распространяется требование о заполнении формы ответа клиента. Если форма ответа клиента предоставлена вам для заполнения дистрибьютором или оптовым поставщиком, ее следует вернуть дистрибьютору или оптовому поставщику согласно его инструкциям.

Baxter

5. Если вы осуществляете дистрибуцию данного изделия другим структурам или подразделениям в рамках вашего учреждения, передайте им копию данного уведомления.
6. Если вы являетесь дилером, оптовым продавцом, дистрибьютором / торговым посредником или производителем оригинального оборудования, осуществившим дистрибуцию дефектной продукции другим учреждениям, перешлите это уведомление соответствующим клиентам.

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.

Приносим свои извинения за неудобства, причиненные Вам и Вашему персоналу.

С уважением,

Орлова Н.В.
качества



Руководитель по обеспечению
АО Компания «Бакстер»

15» 01 2021

Приложение: форма ответа клиента компании «Бакстер».



ФОРМА ОТВЕТА КЛИЕНТА
(УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ОТ 15 ЯНВАРЯ 2021)

Наименование изделия: Устройство кровопроводящих магистралей PHYSIOSET для гемодиализного аппарата ARTIS с принадлежностями: PHYSIOSET HD DNL HC, PHYSIOSET PRE-POST.

Код изделия: 955526, 955527.

Номер серии: все серии с неистекшим сроком годности.

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 учреждения:	
Подтверждение ответа: (Укажите ФИО печатными буквами.)	
Должность: (Укажите печатными буквами.)	
Адрес электронной почты и (или) номер телефона (включая код страны):	

Подпись/дата: ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ ПОЛЕ	<hr/>
---	-------

Мы получили вышеуказанное письмо, выполнили приведенные в нем инструкции и распространили эту информацию/документацию среди своего персонала, других служб/учреждений и потребителей соответственно.