



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

12.04.2021 № 014 - 472 / 21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



2442129

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 «Аппарат для экстракорпоральной коррекции гомеостаза PRISMAFLEX», производства «Гамбро Лундия АБ», Швеция, регистрационное удостоверение от 20.08.2020 № РЗН 2016/4173, 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 5 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



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

Федеральная служба по надзору в  
сфере здравоохранения  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**Срочное 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, 114870, 955052, G5010007, G5064801, G5006203.

Номера серий: все

**FA-2021-005**

**Корректировка изделия**

Уважаемый медицинский работник!

**Описание проблемы** Компания «Бакстер Хелскеа Корпорейшн» (Baxter Healthcare Corporation) проводит корректирующее действие на уровне пользователей в отношении блока управления Prismaflex, которое направлено на устранение variability функционирования трубки узла насоса системы автоматического репозиционирования (ARPS), данная variability способна привести к возникновению аварийных условий во время самодиагностики системы или после ее завершения.

	<b>Аварийные условия:</b>
<b>Основные аварийные сигналы:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Неисправность: ошибка первичной самодиагностики (Код 4) во время заполнения</li><li>• Неисправность: ошибка самодиагностики (Код 4) во время терапии</li></ul>
<b>Дополнительные аварийные сигналы:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Осторожно: избыточное трансмембранное давление (ТМД)</li><li>• Информационный сигнал: слишком высокое трансмембранное давление ТМД</li></ul>

Блок управления Prismaflex проводит самодиагностику системы во время ее заполнения, а также через определенные интервалы, во время сеанса терапии. Поэтому указанные выше аварийные условия могут возникать при заполнении системы или во время сеанса терапии. В таких аварийных условиях блок управления Prismaflex будет по умолчанию переходить в безопасное состояние, а на его экран будут выводиться инструкции для пользователя. При возникновении аварийной ситуации пользователи должны выполнять те инструкции, которые появятся на экране изделия.

Чтобы предотвратить возможное возникновение аварийных условий, комплект трубок узла насоса ARPS для указанных ниже изделий Prismaflex будет заменен на более совершенный.

Затронутое изделие

Код изделия	Описание изделия	Серийные номера
107493	Блок управления Prismaflex	Все
113082		
114489		
114870		
955052		
G5010007	Набор для планово-профилактического обслуживания	
G5064801	Набор трубок насоса ARPS	
G5006203	Насос ARPS	

Возможная связанная с ним опасная ситуация

В случае аварийного сигнала возможны задержка или прерывание сеанса терапии. В том случае, если сеанс терапии будет прекращен без возврата крови пациенту, возможна кровопотеря. На данный момент имеется три сообщения о серьезных повреждениях, потенциально связанных с данной проблемой.

Действия, которые должны предприниматься потребителями

1. Операторы могут продолжать пользоваться блоком управления Prismaflex в соответствии с инструкциями, которые приведены в Руководстве для оператора, пока не будет проведена замена трубок узла насоса ARPS.
2. При возникновении аварийных условий блок управления Prismaflex будет по умолчанию переходить в безопасное состояние, а пользователь должен будет выполнить инструкции, которые появятся на экране.
3. Для критического ремонта можно использовать имеющиеся в вашем инвентарном фонде части насоса и наборы трубок насоса, пока усовершенствованный комплект трубок не будет поставлен в ваше учреждение. Если вам потребуются дополнительные детали, пожалуйста, сообщите о необходимом вам для ремонта своему местному представителю технической службы и компания «Бакстер» определит приоритетность поставки комплектов для замены по мере их появления в наличии. Если потребность в ремонте окажется несрочной, вы можете отложить ремонт до того момента, пока компания «Бакстер» не свяжется с вами по вопросу организации замены этих изделий.
4. Обычно трубки узла насоса ARPS меняют в ходе ежегодного планово-профилактического обслуживания (ППО). Если имеющийся у вас блок управления Prismaflex стоит в очереди на проведение ППО, эти мероприятия следует отложить до момента поставки новых наборов в ваше учреждение.

5. Местный представитель службы компании «Бакстер» свяжется с вашим учреждением, чтобы запланировать проведение замены трубки насоса ARPS в блоке управления Prismaflex и/или провести отложенное ППО и предоставить запасные детали в ваш инвентарный фонд, если это необходимо. Компания «Бакстер» будет проводить эту замену для вашего учреждения бесплатно.
6. Если вы приобрели этот продукт напрямую у компании «Бакстер», заполните прилагаемую форму ответа потребителя и отправьте ее в компанию «Бакстер» по факсу по номеру на номер +7 (495) 647 68 08 или по электронной почте в виде сканированной копии на адрес [Russia\\_Quality@baxter.com](mailto:Russia_Quality@baxter.com), или по почте 125171, Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1. Отправка формы ответа клиента будет служить подтверждением получения данного уведомления и оградит вас от получения повторных уведомлений.
7. Если вы приобрели это изделие 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.
8. Если вы распространяете данное изделие по другим предприятиям или отделам вашего учреждения, передайте им копию этого уведомления.
9. Если вы являетесь дилером, оптовым продавцом, дистрибьютором/посредником или производителем оригинального оборудования (ПОО), распространяющим любое из упомянутых здесь изделий по другим учреждениям, пожалуйста, уведомите ваших клиентов об этой корректировке изделия в соответствии с вашими процедурами, предусмотренными для работы с клиентами.

**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 благодарим вас за внимание, проявленное к этой важной информации по безопасности.

С уважением,

Орлова Н.В.



Руководитель по обеспечению качества  
АО Компания «Бакстер»

«04» 02 2021

Приложение: форма ответа клиента компании «Бакстер».

**ФОРМА ОТВЕТА КЛИЕНТА**  
(УВЕДОМЛЕНИЕ ПО КОРРЕКТИРУЮЩЕМУ ДЕЙСТВИЮ ОТ \_\_\_\_)

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

**Код изделия:** 107493, 113082, 114489, 114870, 955052, G5010007, G5064801, G5006203.

**Номер серии:** 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 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	_____
---	-------

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