



2354593

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

16.03.2020 № ОдЦ-443/20

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия,
регистрационное удостоверение
№ РЗН 2016/4173

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 экстракорпоральной коррекции гомеостаза PRISMAFLEX», производства «Гамбро Лундия АБ», Швеция, регистрационное удостоверение от 07.02.2018 № РЗН 2016/4173, 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, электронная почта natalia_orlova@baxter.com).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Срочное уведомление по безопасности медицинского изделия

Блок управления системы Prismaflex

FA-2020-006

Предупреждение о мерах безопасности

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, 955052

Серийные номера: все

19 февраля 2020г.

Уважаемый клиент!

**Описание
проблемы**

Компания «Бакстер» (Baxter) информирует о важных вопросах безопасности в связи с использованием соединительных устройств (коннекторов) с системой Prismaflex. Применение соединительных устройств (коннекторов) может помешать безопасному присоединению магистрали для возврата крови к устройству, обеспечивающему доступ в кровяное русло пациента. Для обеспечения правильного соединения пользователи должны следовать указаниям в руководстве по эксплуатации системы Prismaflex, 8.XX, в котором перечислены следующие предупреждения:

Страница 1:7

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Всегда подсоединяйте магистраль для возврата крови к устройству, обеспечивающему доступ в кровяное русло пациента. Не используйте дополнительные устройства, чтобы присоединить магистраль для возврата крови к устройству, обеспечивающему доступ в кровяное русло пациента. Применение дополнительных средств, например трехходового клапана, запорного клапана или выносящей магистрали, может исказить данные о давлении в магистрали для возврата крови. Их использование может повлиять на корректное определение разъединения с магистралью, что может повлечь значительную потерю крови.

Страница 1:7

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Во время первого использования и операций внимательно осматривайте систему в местах соединения на предмет утечки. Утечка может привести к потере крови или воздушной эмболии. Если утечку невозможно остановить, затянув соединительные узлы, замените набор.

**Затронутый
продукт**

Код продукта	Описание продукта	Серийные номера
955052	Блок управления системы Prismaflex	Все
114489		
113082		
107493		

**Сопутствующая
опасность**

Компания «Бакстер» не может гарантировать, что соединительные устройства (коннекторы) смогут устанавливать и поддерживать безопасное соединение с сетями Prismaflex.

Кроме того, использование соединительных устройств (коннекторов) с блоком управления системы Prismaflex может повлиять на способность блока управления системы Prismaflex точно определять перепады давления в кровопроводящем контуре. В результате разъединение с катетером может остаться незамеченным, что приведет к клинически значимой кровопотере и кровотечению со смертельным исходом. Компания «Бакстер» получила два сообщения о серьезных травмах и одно сообщение о смерти пациента в результате потери крови, связанной с использованием соединительного устройства между магистралью для возврата крови и устройством, обеспечивающим доступ в кровяное русло пациента.

**Действия,
которые
должны
предпри-
нять
клиенты**

1. Операторы могут продолжать безопасно использовать блоки управления системы Prismaflex в соответствии с предупреждениями и предостережениями, описанными в руководстве по эксплуатации системы Prismaflex.
2. Если вы приобрели этот продукт напрямую в компании «Бакстер», заполните прилагаемый бланк компании для ответа клиента и направьте его в компанию «Бакстер» по факсу +7 (495) 647 68 08 или отсканировав и отправив ее 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 применяется, 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 изделия в других учреждениях или 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.**

Дополнительная 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.

Благодарим Вас за внимание к этой важной информации по безопасности.

С уважением,

Орлова Н.В.

«19» 02 2020



Руководитель отдела обеспечения качества
АО Компания «Бакстер»

Вложение: бланк компании «Бакстер» для ответа клиента.

Подтверждение получения письма
ПИСЬМО О КОРРЕКТИРУЮЩЕМ ДЕЙСТВИИ В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЯ ОТ _____

Наименование изделия: Prismaflex

Код изделия:

Номера партий:

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: (указать)	
Подтверждение ответа составлено: (указать ФИО)	
Должность: (указать)	
Электронная почта и/или номер телефона (включая код населенного пункта):	

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

Мы получили вышеупомянутое письмо, выполнили действия, указанные в письме, и распространили информацию / документацию среди наших сотрудников, других отделов / подразделений и клиентов, если применимо.