

від Представництва «Бакстер Сі Ай Ес Бі. Ві.»  
Україна, м. Київ, вул. Березняківська, 29

Тел .: +38-044-594-80-50

Вих. № 14/05/2018-03

від «14» Травня 2018р

**Тема:** Повідомлення щодо безпеки - Виправлення пристрою - Ультрафільтр U9000 -  
Зовнішній витік

**Найменування продукту:** Ультрафільтр U9000

**Код продукту:** 112062

**Номер серії:** починаючи з серії 6-1907-H-01 та всі наступні

Вельмишановний(а),

Компанія «Бакстер Сі Ай Ес Бі. Ві.», яка є Уповноваженим Представником виробника Гамбро Діалізаторен ГмбХ, Німеччина, який входить до корпорації «Бакстер Хелскеа Корпорейшн» (Baxter Healthcare Corporation) інформує про необхідність термінової коригуючої дії щодо пристрою Ультрафільтр U9000, номер серії вказаний вище, через можливий витік протягом регулярного клінічного використання спільно з апаратом для гемодіалізу Artis. Протікання фільтра викликано появою тріщин біля ковпачка в результаті збільшеної частоти циклів дезінфекції протягом терміну експлуатації фільтра. В інструкції з експлуатації вказано, що Ультрафільтр можна використовувати максимально протягом 90 днів або 150 циклів термодезінфекції, максимум 8 циклів дезінфекції із застосуванням карбонату натрію і 12 циклів дезінфекції із застосуванням гіпохлориту натрію. В даний час інструкція з експлуатації оновлюється для того щоб звести нанівець ймовірність виникнення протікання. В інструкції з експлуатації максимальний строк використання буде встановлений до 60 днів або до 100 циклів термодезінфекції, максимум до 8 дезінфекцій із застосуванням карбонату натрію і 12 циклів дезінфекції за допомогою гіпохлориту натрію.

Протікання Ультрафільтру U9000 може призвести до надмірного видалення рідини під час діалізу та, як наслідок, до гіповолемії. Залежно від кількості видаленої рідини пацієнт

FA-2018-006 Компанія «Бакстер» є зареєстрованим товарним знаком компанії «Бакстер Інтернешнл, Інк.» Сторінка 1 з 2

може відчувати несприятливі наслідки для здоров'я. Компанія «Бакстер» отримала два (2) повідомлення про суттєву шкоду для здоров'я пацієнтів, пов'язані з цією проблемою (випадки зареєстровані не на території України).

**Ніяких подальших дій для апарату для гемодіалізу ARTIS не потрібно, оскільки він оснащений датчиком виявлення протікання фільтра.**

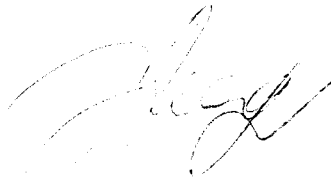
Ультрафільтри U9000 можна продовжувати безпечно використовувати за умови їх експлуатації, протягом 60 днів або 100 циклів термодезінфекції, максимум 8 циклів дезінфекції за допомогою карбонату натрію і 12 циклів дезінфекції за допомогою гіпохлориту натрію.

Наші дані свідчать, що ультрафільтри U9000 постачалися одному (1) дистриб'ютору на території України. Для Вашого відома додається повідомлення про необхідність проведення термінових коригуючих дій, яке буде відправлено дистриб'юторам для подальшого оповіщення відповідних установ.

У разі виникнення будь-яких запитань, будь ласка, звертайтеся до Представництва «Бакстер Сі Ай Ес Бі. Ві.» (Україна, 02098, м. Київ, вул. Березняківська, 29) або за телефоном +38-044-594-80-50 або електронною поштою [ukraine@baxter.com](mailto:ukraine@baxter.com).

З повагою,

**В.о. Голови Представництва  
«Бакстер Сі Ай Ес Бі. Ві.»**



**Матата Г.М.**

**ТЕРМІНОВА  
КОРИГУЮЧА ДІЯ ЩОДО  
МЕДИЧНОГО ВИРОБУ**

14 травня 2018р

Шановні пані та панове!

**Опис  
проблеми**

Компанія «Бакстер Хелскеа Корпорейшн» (Baxter Healthcare Corporation) інформує про необхідність термінової коригуючої дії щодо медичного виробу Ультрафільтр U9000, номер серії вказаний нижче. Причиною є виникнення протікання фільтру при використанні виробу сумісно з апаратом для гемодіалізу Artis. Протікання фільтру виникає через появу тріщин біля ковпачка, в результаті збільшеної частоти циклів дезінфекції протягом терміну експлуатації фільтру. В діючій версії інструкції з експлуатації вказано, що Ультрафільтр U9000 можна використовувати максимально протягом 90 днів або 150 циклів термодезінфекції, при цьому допустимий максимум 8 циклів дезінфекції за допомогою карбонату натрію та 12 циклів дезінфекції за допомогою гіпохлориту натрію. В даний час інструкція з експлуатації оновлюється для того, щоб звести нанівець вірогідність виникнення протікання. Максимальний термін використання буде встановлений до 60 днів або 100 циклів термодезінфекції, при цьому допустимий максимум 8 циклів дезінфекції за допомогою карбонату натрію та 12 циклів дезінфекції за допомогою гіпохлориту натрію.

Медичний виріб стосовного якого проводиться термінова коригуюча дія	Код продукту	Опис продукту	Номер партії	Дата завершення строку дії
	112062	Ультрафільтр U9000	Починаючи з 6-1907-H-01 та всі наступні	Всі вироби, термін придатності яких не закінчився

**Опис ризиків**

Ультрафільтр U9000 з протіканням може призвести до надмірного видалення рідини під час діалізу та як наслідок до гіповолемії. Залежно від кількості видаленої рідини пацієнт може відчувати несприятливі наслідки для здоров'я. Компанія «Бакстер» отримала два (2) повідомлення про суттєву шкоду для здоров'я пацієнтів, пов'язаних з цією проблемою.

**Дії, які повинні  
бути зроблені  
клієнтами**

1. Ультрафільтри U9000 можна продовжувати безпечно використовувати за умови їх експлуатації протягом 60 днів або 100 циклів термодезінфекції, максимум 8 циклів дезінфекції за допомогою карбонату натрію і 12 циклів дезінфекції за допомогою гіпохлориту натрію.
2. Ніяких подальших дій для апарату для гемодіалізу Artis не потрібно, оскільки він оснащений датчиком виявлення протікання фільтра.

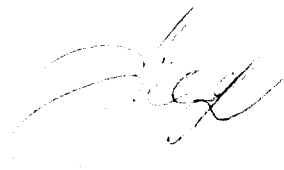
Будь ласка, заповніть бланк відповіді клієнта, що додається, та направте його на адресу Представництва «Бакстер Сі Ай Ес Бі. Ві.» (Україна, 02098, м. Київ, вул. Березняківська, 29), по факсу +38 044 594 80 51 або по електронній пошті [ukraine@baxter.com](mailto:ukraine@baxter.com), навіть якщо у Вас на складі немає цих медичних виробів. Якщо Ви оперативно відправите бланк відповіді клієнта компанії «Бакстер», ви не будете отримувати повторні повідомлення.

1. Якщо Ви поширюєте цей продукт на інші об'єкти або відділи у вашій організації, будь ласка, надішліть їм копію цього повідомлення.
2. Якщо Ви є організацією оптової торгівлі медичними виробами, яка продає дані медичні вироби іншим організаціям, будь ласка, повідомте Вашим клієнтам про необхідність термінового проведення коригувальних дій щодо медичного виробу відповідно до ваших стандартних процедур.

Ми приносимо вибачення за будь-які незручності, пов'язані з реалізацією даної коригуючої дії.

З повагою,

**В.о. Голови Представництва  
«Бакстер Сі Ай Ес Бі. Ві.»**



**Матата Г.М.**

Додаток: Форма для відповіді клієнта на 1 стр.

**Додаток: Форма для відповіді клієнта  
ТЕРМІНОВИЙ ЛИСТ ПРО КОРИГУЮЧІ ДІЇ СТОСОВНО  
МЕДИЧНОГО ВИРОБУ,  
ДАТОВАНО 06 БЕРЕЗНЯ 2018 РОКУ**

**Назва медичного виробу: Ультрафільтр U9000**

**Код продукта : 112062**

**Номер партії : 6-1907-H-01 та всі наступні**

Заповніть, будь ласка, цю форму і поверніть одну копію від клієнта по факсу +38-044-594-80-50 або електронною поштою [ukraine@baxter.com](mailto:ukraine@baxter.com) для підтвердження отримання вами даного повідомлення. Титульна сторінка факсу не потрібна.

Назва та адреса установи:	
Підтвердження отримання. Заповнено: (Будь ласка, вкажіть ПІБ)	
Посада (Будь ласка, вкажіть)	
Email та/або номер телефона (включаючи код країни):	

Піліпис/дата ОБОВ'ЯЗКОВЕ ПОЛЕ	
----------------------------------	--

Ми отримали вищезгаданий лист, виконали дії, зазначені в листі, та поширили інформацію