

Державна служба України  
з лікарських засобів та контролю за наркотиками

від Представництва «Бакстер Сі Ай Ес Бі.Ві.»  
Україна, Київ, вул. Березняківська, 29,  
Тел. : + 38-044-594-80-50

Вих. № 04/04/2017-02  
« 04 » 04 2017 року

В доповнення до листа № QA-013 від 07 березня 2017р., що було адресовано Міністерству охорони здоров'я України про «ВАЖЛИВЕ ПОВІДОМЛЕННЯ ЩОДО БЕЗПЕКИ – Термінова коригуюча дія стосовно виробу» Медичний виріб «Prismaflex» – Помилки при від'єднанні одноразового сету, назви виробів: Prismaflex , Серійні номери: RA 3659, RA 4105, RA 4106, RA 4517, RA 6479, RA 6480, RA7819, RA8519, RA10164, RA10166, RA10369, RA13507, надаємо лист на Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками , який уточнює переклад тексту-повідомлення з англійської мови на українську мову та за підписом Представництва «Бакстер Сі Ай Ес Бі.Ві.» в Україні, що діє за дорученням виробника.

З повагою,

в.о. Голови Представництва «Бакстер Сі Ай Ес Бі.Ві.»  
Матата Г.



The image shows a handwritten signature in black ink over a circular official stamp. The stamp is from the representative office of Baxter S.A. in Ukraine. It contains the following text: 'ПРЕДСТАВНИЦТВО' (Representative Office) at the top, 'БАКСТЕР СІ АЙ ЕС БІ.ВІ.' (Baxter S.A.) in the center, 'Ідентифікаційний код 26611451' (Identification code 26611451) below the company name, and 'М. КИЇВ' (Kyiv) and 'УКРАЇНА' (Ukraine) around the bottom edge.

від Представництва «Бакстер Сі Ай Ес Бі.Ві.»  
Україна, Київ, вул. Березняківська, 29,  
Тел .: + 38-044-594-80-50

Вих. № QA-013  
07 березня 2017 року

**Тема: ВАЖЛИВЕ ПОВІДОМЛЕННЯ ЩОДО БЕЗПЕКИ – Термінова коригуюча дія стосовно виробу**

**Медичний виріб «Prismaflex» – Помилки при від'єднанні одноразового сету**

**Назви виробів:** Prismaflex

**Серійні номери:** PA 3659, PA 4105, PA 4106, PA 4517, PA 6479, PA 6480, PA7819, PA8519, PA10164, PA10166, PA10369, PA13507

Вельмишановний(а),

Бакстер Хелскеа Корпорейшен (через Представництво «Бакстер Сі Аф Ес Бі.Ві.») проводить оповіщення про корегуючі дії, метою яких є оновлення програмного забезпечення «Prismaflex». Компанія Бакстер отримала повідомлення стосовно того, що користувачі виробу не дотримуються вимог інструкції з безпечного вилучення одноразових сетів з «Prismaflex». Ці дії потрібні для безпечного від'єднання пацієнта, перед вилученням одноразового сету, після проведення лікувальної процедури.

Вилучення одноразового сету з «Prismaflex» без дотримання інструкцій та попереджень може призводити до втрати великої кількості крові та вірогідних летальних результатів.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ!**

Вилучення або видалення одноразового сету, коли пацієнт все ще під'єднаний, призведе до втрати великої кількості крові. Перед вилученням або видаленням сету з «Prismaflex» обов'язково переконайтеся у тому, що пацієнт від'єднаний від одноразового сету.

У період з 2012 року компанія Бакстер отримала повідомлення щодо шістьох серйозних порушень та п'ятьох випадків смерті пацієнтів, що були зв'язані з цією проблемою.

Компанія Бакстер випустить оновлену версію програмного забезпечення, у якій будуть передбачені додаткові заходи щодо забезпечення безпеки пацієнта. Додатковий автоматизований тест забезпечить перекриття користувачем ліній забору та повернення

# **Baxter**

крові. Якщо виявиться, що лінії не перекриті, послідовність вилучення буде зупинена, а виріб повідомить про це користувача шляхом подачі сигналу тривоги.

Перед цим оновленням програмного забезпечення та з метою гарантування дотримання з боку користувачів правил вилучення одноразового сету, Компанія Бакстер нагадує своїм клієнтам про необхідність дотримання наступних інструкцій, що викладені у посібнику з експлуатації та відображуються на екрані «Prismaflex»:

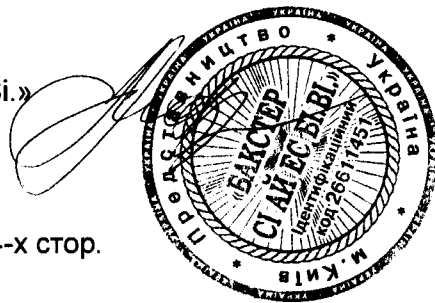
1. Перекрити затискачами усі лінії,
2. Від'єднати лінії забору та повернення крові від пристрою для забору крові,
3. Переконалися у тому, що усі лінії перекриті затискачами, а пацієнта від'єднано.

Наші документи свідчать про те, що цей виріб в Україні отримали 12 клієнтів. До даного листа додається інформаційне повідомлення, яке буде направлено клієнтам.

У разі виникнення у Вас будь-яких запитань, звертайтеся, будь ласка, до Наталії Рибалко за телефоном +7 (495) 647-68-07 або електронною поштою: [CIS\\_quality@baxter.com](mailto:CIS_quality@baxter.com).

З повагою,

в.о. Голови Представництва «Бакстер Сі Ай Ес Бі Ві.»  
Матата Г.



Додаток: Інформаційне повідомлення клієнтам на 4-х стор.

07 березня 2017 року

Шановні пані/панове:

**Опис проблеми** Бакстер Хелскеа Корпорейшен (через Представництво «Бакстер Сі Ай Ес Бі.Ві.») проводить оповіщення про корегуючі дії, метою яких є оновлення програмного забезпечення «Prismaflex». Компанія Бакстер отримала повідомлення стосовно того, що оператори виробу не дотримуються вимог інструкції з безпечного вилучення одноразових сетів з блоку керування «Prismaflex». Ці дії потрібні для безпечного від'єднання пацієнта перед вилученням одноразового сету після проведення лікувальної процедури. Недотримання цих вимог може призвести до втрати великої кількості крові та вірогідних летальних результатів пацієнтів.

**Виріб, щодо якого проводиться термінова коригувальна дія**

Назва виробу	Серійний номер
Prismaflex	PA 3659, PA 4105, PA 4106, PA 4517, PA 6479, PA 6480, PA7819, PA8519, PA10164, PA10166, PA10369, PA13507

Примітка: у Prismaflex з програмним забезпеченням версії 8.10 ці функції безпеки вже передбачено, тому вони не потребують оновлення в рамках даного коригування виробу.

**Опис ризику** Вилучення одноразового елемента з «Prismaflex» без дотримання інструкцій та попереджень, може призвести до втрати великої кількості крові та вірогідних летальних результатів.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ!**

Вилучення або видалення одноразового сету, коли пацієнт все ще під'єднаний, призведе до втрати великої кількості крові. Перед вилученням або видаленням сету з «Prismaflex» обов'язково переконайтеся у тому, що пацієнт від'єднаний від одноразового сету.

У період з 2012 року Компанія Бакстер отримала повідомлення щодо шістьох серйозних порушень та п'яťох випадків смерті пацієнтів, що були зв'язані з цією проблемою.

# **Baxter**

**Дії, що були здійснені компанією Бакстер, з метою попередження повторного виникнення проблеми**

Надсиланням цього листа Компанія Бакстер бажала б нагадати своїм шановним клієнтам про те, що виріб «Prismaflex» оснащений спеціальними функціями, метою яких є забезпечення безпечного від'єднання пацієнта користувачами перед вилученням одноразового сету після проведення лікувальної процедури. У спеціальних інструкціях, що представлені у посібнику з експлуатації та відображаються на екрані «Prismaflex», зазначено, що перед вилученням одноразового сету користувач повинен:

1. Перекрити затискачами усі лінії,
2. Від'єднати лінії забору та повернення крові від пристрою для забору крові,
3. Переконатися у тому, що усі лінії перекриті затискачами, а пацієнта від'єднано

На додаток до цього, Компанія Бакстер випустить оновлену версію програмного забезпечення, у якій будуть передбачені додаткові заходи щодо забезпечення безпеки пацієнта. Додатковий автоматизований тест забезпечить перекриття користувачем ліній забору та повернення крові. Якщо виявиться, що лінії не перекриті, послідовність вилучення буде зупинена, а виріб повідомить про це користувача шляхом подачі сигналу тривоги.

**Інформація та інструкції для користувачів та дистриб'юторів**

1. Користувачі можуть продовжувати безпечно використання згаданих медичних виробів «Prismaflex», дотримуючись інструкцій, що представлені у посібнику з експлуатації «Prismaflex», й вказівок, що відображені на екрані, під час вилучення одноразового сету. А саме: перед вилученням сету користувачі повинні переконатися у тому, що всі лінії перекриті затискачами, а пацієнт був від'єднаний
2. Представник сервісної служби Компанії Бакстер зв'яжеться з Вашою установою з метою складання коригуючого плану, а також визначення дати та часу оновлення програмного забезпечення. Ваша установа отримає це оновлення програмного забезпечення від Компанії Бакстер безкоштовно.
3. Заповніть додану форму для відповіді клієнта та поверніть її Компанії Бакстер або за допомогою факсу +7 (495) 647 68 08, або надіславши скан форми за електронною адресою ([CIS\\_quality@baxter.com](mailto:CIS_quality@baxter.com)), або надіславши її за поштовою адресою (ЗАТ Компанія «Бакстер» 16А / 1, Ленінградське шосе, 5 поверх, Москва, 125171 Росія). У разі термінового надіслання форми відповіді клієнта, Ви підтверджуєте отримання даного повідомлення й уникнете подальшого отримання Вами повторних повідомлень.

4. Розповсюдьте, будь ласка, копію цього листа, довівши його зміст до користувачів, щоб усі користувачі були проінформовані про це повідомлення.
5. Якщо Ви є дилером, оптовим продавцем або дистриб'ютором/торговим посередником, який поширює даний виріб іншим установам, будь ласка, доведіть до Ваших клієнтів інформацію про це повідомлення відповідно до Ваших процедур.

**Додаткова  
інформація та  
підтримка**

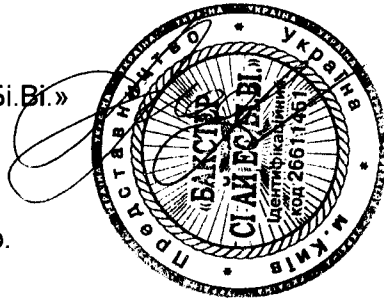
З загальних питань, що мають відношення до цього повідомлення, звертайтеся до компанії Бакстер з понеділка по п'ятницю, з 9:00 до 18:00 за московським часом або по електронній пошті: ([ts\\_russia@baxter.com](mailto:ts_russia@baxter.com), [CIS\\_quality@baxter.com](mailto:CIS_quality@baxter.com)), або по телефону: +7 (495) 647 68 07.

Ми приносимо свої вибачення за будь-які незручності, які, можливо, це спричинило Вам та Вашому персоналу. Оновлення Компанією Бакстер версії програмного забезпечення передбачає впровадження додаткових заходів стосовно забезпечення безпеки пацієнта. Компанія Бакстер неухильно прагне забезпечити відповідність нашої продукції та послуг найвищим стандартам якості та безпеки для наших пацієнтів і практикуючих лікарів.

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками проінформована про акцію ці корегуючи дії.

З повагою,

в.о. Голови Представництва «Бакстер Сі Ай Ес Бі Ві.»  
Матата Г.



Додаток: Форма для відповіді клієнта на 1-й стор.



**Додаток: Форма для відповіді клієнта  
ТЕРМІНОВИЙ ЛИСТ ПРО КОРИГУЮЧІ ДІЇ СТОСОВНО ВИРОБУ,  
ДАТОВАНИЙ 07 БЕРЕЗНЯ 2017 РОКУ**

**Медичний виріб: Prismaflex**

**Назва виробу:** Prismaflex,

**Серійні номери:** PA 3659, PA 4105, PA 4106, PA 4517, PA 6479, PA 6480, PA7819,  
PA8519, PA10164, PA10166, PA10369, PA13507

Заповніть, будь ласка, цю форму та поверніть одну її копію або за факсом +7(495) 647 68 08, або за електронною адресою [CIS\\_quality@baxter.com](mailto:CIS_quality@baxter.com) для підтвердження отримання Вами цього повідомлення. Титульний лист факсу не потрібний.

**Підтвердження від клієнта**

Ми підтверджуємо отримання згаданого вище листа, для нас зрозумілий його зміст, і ми довели цю інформацію до нашого персоналу, інших служб та установ.

Ми підтверджуємо отримання згаданого вище листа, для нас зрозумілий його зміст, і ми довели цю інформацію до наших клієнтів

Назва та адреса установи: (впишіть, будь ласка)	
Код виробу та серійний номер обладнання	
Форму підтвердження заповнено: (впишіть, будь ласка, ПІБ)	
Посада: (впишіть, будь ласка)	
Е-mail та (або) телефонний номер (включно з кодом регіону):	
<b>Підпис/дата: ПОЛЕ, ЩО ОБОВ'ЯЗКОВЕ ДЛЯ ЗАПОВНЕННЯ</b>	_____ / ____ / ____

Вих. № 16/07/2015-21  
Від 16 липня 2015 року

**To Whom It May Concern**

**Dear Sirs,**

Attached to this letter you may find letter from Baxter dated July 15, 2015 regarding technical service and maintenance of medical devices under brand Gambro in Ukraine.

Should you have any questions on this regard, please feel free to address such questions to the Representative Office "Baxter CIS B.V." as initial point in Ukraine via:

29, Berezhnyakovskaya Str., Kiev, 02098, Ukraine  
T: +38 044 594 80 50  
F: +38 044 594 80 51

Your sincerely,

*For and on behalf of Gambro Lundia AB  
Алексей Михайлов*

*Від імені і за дорученням компанії Гамбро Лундіа АБ (Gambro Lundia AB)  
Олексій Михайлов*

**Attachments/Додатки:**

- Letter from Baxter dated July 15, 2015 regarding technical service and maintenance of medical devices under brand Gambro in Ukraine / Лист від компанії Бакстер (Baxter) від 15 липня 2015 року щодо технічного обслуговування та ремонту медичного обладнання під брендом Гамбро в Україні.

**Для пред'явлення за місцем вимоги**

**Шановні панове,**

У додатку до цього листа Ви знайдете лист від компанії Бакстер (Baxter) від 15 липня 2015 року щодо технічного обслуговування та ремонту медичного обладнання під брендом Гамбро в Україні.

У випадку виникнення питань з цього приводу, Ви можете направити їх Представництву «Бакстер Сі Ай Ес Бі.Ві.» як початковому контакту за наступними деталями:

вул. Березняківська, буд. 29, м. Київ, 02098,  
Україна  
Тел: +38 044 594 80 50  
Факс: +38 044 594 80 51

З повагою,



*Київ* *Віра Шваб*



*/Логотип: Бакстер/*

15 липня 2015 року  
Вих. № 15-002

**ЩОДО ТЕХНІЧНОГО ОБСЛУГОВУВАННЯ  
ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ ПІД ТОРГОВОЮ МАРКОЮ  
ГАМБРО (GAMBRO) В УКРАЇНІ**

**Керівникові організації**

Компанія «Бакстер» («Baxter») висловлює Вам свою вдячність за те, що Ви є нашим клієнтом. Ми вдячні Вам за Вашу довіру і сподіваємося на подальшу співпрацю. Інформуємо Вас про те, що з 1 липня 2015 року такі компанії, як ТОВ «Діалсервіс» (LLC «Dialservis»), медичне спільне підприємство «Гамбрамед» («Gambramed») та інші сервісні організації на території України офіційно припинили діяльність з технічного обслуговування медичного обладнання під торговою маркою Гамбро (Gambro).

Компанія «Бакстер» («Baxter»), як офіційно вповноважена виробником організація, несе відповідальність за якість поставленого медичного обладнання, запасних частин, аксесуарів, а також за виконання робіт з проведення поточного технічного обслуговування протягом гарантійного та післягарантійного періоду, та у зв'язку з цим, повідомляємо про те, що починаючи з 1 липня 2015 року, новим і єдиним офіційним постачальником послуг з технічного обслуговування виробів медичного призначення під торговою маркою Гамбро (Gambro) в Україні є компанія ТОВ «Діавіта» (LLC «Diavita»). Спеціалісти компанії ТОВ «Діавіта» (LLC «Diavita») мають досвід, кваліфікацію та пройшли навчання, та матимуть усе необхідне обладнання для проведення сервісного обслуговування медичного обладнання під торговою маркою Гамбро (Gambro).

Компанія «Бакстер» («Baxter») гарантує якість виробів тільки протягом ремонтних робіт і робіт з технічного обслуговування, що виконуються уповноваженим інженером з технічного обслуговування компанії ТОВ «Діавіта» (LLC «Diavita»), за умови використання оригінальних запасних частин, аксесуарів, виробів одноразового використання та витратних матеріалів та деталей.

Сподіваємося на продовження стабільного та успішного партнерства.

**Сервісний центр ТОВ «Діавіта» (LLC «Diavita») в Україні:**

Адреса: 02098 м. Київ, вул. Березняківська, 29  
Телефон: +38 (044) 490-5390; Факс: +38 (044) 490-5393  
Електронна адреса: [mail@diavita.com.ua](mailto:mail@diavita.com.ua); [zef@diavita.com.ua](mailto:zef@diavita.com.ua)

**Сервісний центр компанії «Бакстер» («Baxter») в Росії та країнах СНД:**

Адреса: 125171, м. Москва, Ленінградське шосе, буд.16А, п.1  
Телефон: +7 (495) 647-68-07; Факс: +7 (495) 647-68-08  
Електронна адреса: [ts\\_russia@baxter.com](mailto:ts_russia@baxter.com)

**Представництво «Бакстер Сі Ай Ес Бі.Ві.» («Baxter CIS BV») в Україні:**

Адреса: 02098 м. Київ, вул. Березняківська, 29, офіс А  
Телефон: +38 (044) 594-8050; Факс: +38 (044) 594-8051

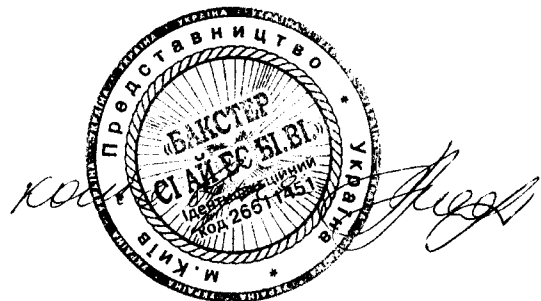
*/підпис/*

**Марчін Гонтарекі (Marcin Gontarski)**  
Голова служби з технічного обслуговування в процесі експлуатації  
Компанії «Бакстер» («Baxter») в Росії, країнах СНД і Східної та Центральної Європи, Близького Сходу й Африки

*/підпис/*

**Слепнев Олексій Олександрович**  
Керівник сервісного центру компанії «Бакстер» («Baxter») в Росії і країнах СНД

Сервісний центр компанії «Бакстер» («Baxter») в Росії та країнах СНД



**Baxter**

From 15 July 2015.  
Ex. №15-002

**ABOUT TECHNICAL SERVICE AND MAINTENANCE  
OF MEDICAL DEVICES UNDER BRAND GAMBRO  
IN UKRAINE**

**To Head of organization**

The company «Baxter» expresses appreciation for the fact that you are our customers. We appreciate your trust and hope for further cooperation. We put you on notice that from July 1, 2015 companies like LLC «Dialservis», SMEs «Gambramed» and other service organizations on the territory of Ukraine officially finished technical service and maintenance of medical equipment under brand Gambro.

The company «Baxter» as the officially authorized by the manufacturer takes full responsibility for the quality of the delivered medical equipment, spare parts, accessories, as well as ongoing technical service and maintenance works during the warranty and post-warranty period, and in this regard, we announce that since July 1, 2015 new and only official provider of technical service and maintenance of medical devices under brand Gambro in Ukraine is company LLC «Diavita». Specialists of the company LLC «Diavita» have experience, qualifications, and have been trained and will be equipped with all the necessary equipment for servicing medical equipment under brand Gambro.

The company «Baxter» guarantees the quality of devices only during maintenance and repair work carried out by an authorized service engineer of the company LLC «Diavita», within the condition of using original spare parts, accessories, disposables and consumables

We hope to continue stable and successful partnership

**Service center LLC «Diavita» in Ukraine:**

Address: 02098 Kiev, Bereznyakovskaya str., 29  
Phone: +38 (044) 490-5390; Fax: +38 (044) 490-5393  
E-mails: mail@diavita.com.ua; zef@diavita.com.ua

**Service center of company «Baxter» in Russia and CIS countries:**

Address: 125171, Moscow, Leningrad highway, bld. 16A, p.1  
Phone: +7 (495) 647-68-07; Fax: +7 (495) 647-68-08  
E-mail: ts\_russia@baxter.com

**Representative office of «Baxter CIS BV» in Ukraine:**

Address: 02098 Kiev, Bereznyakovskaya str., 29, office A  
Phone: +38 (044) 594-8050; Fax: +38 (044) 594-8051

  
**Mariia Gontarski**

Head of Field service of company «Baxter»  
in Russia, CIS and ECEMEA cluster

  
**Stepnev Alexey Alexandrovich**

Service center manager for company «Baxter»  
in Russia and CIS countries

Service center of company «Baxter»  
in Russia and CIS countries

