

13 лютого, 2015

**Державна служба України  
з лікарських засобів**

Відгук комплектуючого- Ковпачки роз'єднувальні дезінфікуючі MiniCar із повідон-йодним розчином

Код виробу: ВЕРС4466

Номери серій: 13J23H15

Шановний пане/Шановна пані!

Компанія «Бакстер» інформує Вас про відкликання комплектуючого до медичного виробу ковпачків МініКеп (MiniCar), призначеного для системи для перитонеального діалізу серії 13J23H15.

Компанія «Бакстер» отримала претензії, що у ковпачків MiniCar губка повністю від'єднана від ковпачка (рис.1) або частково виступає з ковпачка (рис.2) або відсутня в ковпачку. Описані проблеми представлені в таблиці нижче:

Губка повністю від'єднана від ковпачка	Губка виступає з ковпачка	Губка відсутня
 <p data-bbox="459 1464 544 1496"><b>Рис. 1</b></p>	 <p data-bbox="775 1464 860 1496"><b>Рис. 2</b></p>	<p data-bbox="1007 1267 1222 1485">Губка відсутня усередині ковпачка і усередині індивідуальної упаковки.</p>

Компанія «Бакстер» проводить внутрішнє розслідування, за результатами якого приймаються відповідні коригувальні та запобіжні дії, щоб уникнути повторення даної ситуації в майбутньому.

Якщо губка повністю відокремлена від ковпачка MiniCar або відсутня, при застосуванні такого ковпачка MiniCar може не забезпечуватися стерильний захист наконечника системи для проведення процедури протягом часу, коли пацієнт не проходить процедуру. Це може підвищувати ризик перитоніту.

При застосуванні ковпачків MiniCar із губками, що частково виступають із ковпачків, можливе порушення асептичності умов проведення процедури, наприклад, через неумисне доторкання до губки з метою засовування її у ковпачок. Це може

ЗАТ Компанія «Бакстер»

Baxter та MiniCar є зареєстрованими торговими марками компанії «Бакстер Інтернешнл, Інк.»

підвищувати ризик перитоніту.

Компанія Baxter вирішила:

1. Відкликати ковпачки MiniCap серії 13J23H15
2. Надіслати своїм користувачам листа із важливою інформацією про виріб, щоб нагадати їм про необхідність оглядати виріб перед кожною обмінною процедурою, щоб переконатися, що ковпачки MiniCap непошкоджені і губка повністю знаходиться у ковпачку. Якщо губка відсутня або виступає із ковпачка, виріб застосовувати не слід

На територію України згідно з документами ЗАТ Компанія «Бакстер» було ввезено 28 200 штук ковпачків Мінікеп серії 13J23H15. Один користувач придбав цей виріб в Україні.

Повідомлень про небажані явища при застосуванні виробів, позначених цими кодами, отримано не було.

В додаток направляємо Вам, для відомості, листи, які ЗАТ Компанія «Бакстер» буде розсилати своїм клієнтам, які придбали даний продукт.

Додатки:

Додаток 1. Лист клієнту про відкликання (дистриб'ютор / доктор).

Додаток 2. Лист клієнту про важливої інформації на продукт (дистриб'ютор / доктор).

Додаток 3. Лист пацієнтові.



З повагою,

Валентин Панжинський

Менеджер з маркетингу у країнах СНД та Ізраїлі

Філіал «Бакстер Сі Ай Ес Бі. Ві.»

ЗАТ Компанія «Бакстер»

Baxter та MiniCap є зареєстрованими торговими марками компанії «Бакстер Інтернешнл, Інк.»

**ОТЗЫВ  
ПРОДУКЦИИ**

13 февраля 2015 года

**Тема:** Отзыв комплектующего - колпачок МиниКэп (MiniCap) к изделию медицинского назначения - системы для перитонеального диализа.

**Код:** ВЕРС4466

**Номер серии:** 13J23H15

Уважаемый клиницист,

ЗАО Компания «Бакстер» информирует Вас об отзыве вышеуказанной серии колпачков МиниКэп (MiniCap), у которых губка полностью отсоединена от колпачка, частично выступает из колпачка или отсутствует в колпачке.

**Описание  
проблемы**

Компания «Бакстер» получила претензии на то, что у колпачков МиниКэп губка, пропитанная раствором повидон йода, находящаяся внутри изделия, полностью отсоединена от колпачка (рис.1) или частично выступает из колпачка (рис.2) или отсутствует в колпачке. Иллюстрация, указанных выше дефектов, представлена в таблице ниже:

Губка полностью отсоединена от колпачка	Губка выступает из колпачка	Губка отсутствует
		Губка отсутствует внутри колпачка и внутри индивидуальной упаковки.

Рис. 1

Рис. 2

**Возможные  
риски**

Применение колпачков MiniCap с полностью отделившимися или отсутствующими губками может привести к тому, что колпачок MiniCap не будет обеспечивать стерильную защиту доступа при закрытии коннектора переходной трубки, когда пациент не проводит диализ. Это может увеличить риск возникновения перитонита.

Применение колпачков MiniCap с губками, частично выступающими из колпачков, может привести к нарушению стерильности при обращении с продуктом, например, случайному прикосновению к губке для того, чтобы вправить ее внутрь колпачка. Это может увеличить риск

ЗАО Компания «Бакстер»

Baxter и MiniCap являются зарегистрированными товарными знаками компании «Бакстер Интернешнл, Инк»

возникновения перитонита. Информация о нежелательных явлениях, связанных с применением продукции с данными кодами, не поступала.

**Действия  
покупателя/  
пользователя**

1. Просим Вас немедленно приостановить дистрибьюцию/использование продукта из вышеуказанной серии, который может находиться у Вас на складе.
2. По вопросам возврата продукта обратитесь в центр работы с клиентами ЗАО Компания «Бакстер», расположенный по адресу: 125171 г. Москва, Ленинградское шоссе, д.16 А, стр.1 тел. + 7 495 647 68 07
3. Просим заполнить прилагаемую форму для ответа и вернуть её по факсу или электронной почте по указанному в форме номеру/адресу. Просим оперативно вернуть Форму ответа, чтобы избежать получения повторных уведомлений.  
Если Вы являетесь диализным центром или больницей, просим предоставить копию данного сообщения вашим пациентам, чтобы у них была необходимая информация.
4. Если Вы являетесь дистрибьютером, предприятием оптовой торговли /торговым посредником, реализующим любую из отзываемой продукции другим учреждениям, просим направить копию данного сообщения конечным пользователям в соответствии с действующими у вас процедурами.
5. После открытия индивидуальной упаковки с колпачком MiniCap перед каждым обменом осмотрите колпачок и убедитесь в отсутствии дефектов, а также в том, что губка находится полностью внутри колпачка. Не используйте колпачок, если губка выступает из колпачка или отсутствует в колпачке, и получите новый колпачок MiniCap.

**Дополнительная  
информация и  
поддержка**

- В уведомлении, направляемом пациентам (см. Письмо пациенту), отмечено, чтобы они обращались к своему лечащему врачу или диализной медицинской, если у них есть какие-либо вопросы по проведению перитонеального диализа.
- Если у вас есть вопросы, касающиеся клинических аспектов ПД, следует обращаться в службу Подразделения почечной терапии ЗАО Компания «Бакстер» тел. +7 495 647 68 07
- С вопросами общего характера, касающимися данного сообщения, следует обращаться в ЗАО компания «Бакстер» тел. +7 495 647 68 07

*Приносим извинения за неудобства, которые могут возникнуть у Вас, Вашего персонала и Ваших пациентов, находящихся на перитонеальном диализе, в связи с отзывом вышеуказанного продукта. В настоящее время компания «Бакстер» занимается расследованием данного вопроса, по результатам которого будут приняты соответствующие меры.*

ЗАО Компания «Бакстер»

Baxter и MiniCap являются зарегистрированными товарными знаками компании «Бакстер Интернешнл, Инк»

Ожидаем продолжения поставок продукции для диализа для обеспечения нужд Ваших диализных пациентов и благодарим Вас за сотрудничество.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения была проинформирована о данном отзыве.

В случае возникновения вопросов, пожалуйста, обращайтесь к старшему специалисту по обеспечению качества ЗАО Компания «Бакстер» Артамоновой Марине по телефону: 8(495) 647-68-07, или по электронной почте: [marina\\_artamonova@baxter.com](mailto:marina_artamonova@baxter.com).



С уважением,

Менеджер по маркетингу в странах СНГ и Израиле  
Филиал ООО «Бакстер Си Ай Эс Би Ви»

Панжинский В.



## ФОРМА ОТВЕТА

к письму об Отзыве продукции от 13 февраля 2015

### НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА:

Колпачок МиниКэп (MiniCap), предназначенный для системы для перитонеального диализа.

Код: ВЕРС4466

Номер серии: 13J23H15

Просим заполнить и вернуть один экземпляр данной формы по ФАКСУ на указанный ниже номер или по электронной почте [marina\\_artamonova@baxter.com](mailto:marina_artamonova@baxter.com) как подтверждение того, что Вы получили данное уведомление. Факс: +7 (495) 647-68-07

Наименование и адрес учреждения:	
Кто заполнил форму ответа (Просим заполнять печатными буквами):	
Должность (Просим заполнять печатными буквами):	
Email и/или номер телефона (с указанием кода страны/города):	

Пожалуйста, отметьте галочкой соответствующие пункты:

- У нас нет продукции из отзываемой серии
- У нас имеется продукция, отзываемой серии; данная продукция была передана на карантин.

Просим указать в таблице ниже возвращаемое количество в конкретной партии (конкретных партиях)\*:

ЗАО Компания «Бакстер»

Baxter и MiniCap являются зарегистрированными товарными знаками компании «Бакстер Интернешнл, Инк»

Код продукта	Номер партии	Количество единиц, подлежащих возврату

*\*В случае необходимости можно приложить дополнительный лист.*

- Я бы хотел(а), чтобы компания «Бакстер» связалась с моими пациентами и, в случае необходимости, оказала поддержку
- Я свяжусь с моими «домашними» пациентами самостоятельно и предоставлю компании «Бакстер» соответствующую информацию, как только она у меня появится.

*Ваша подпись ниже является подтверждением того, что Вы получили прилагаемое письмо; осуществили указанные в нем действия; и передали данную информацию персоналу и другим службам или учреждениям, в зависимости от обстоятельств.*

<b>Подпись/Дата:</b>  <i>ПОЛЕ, ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ</i>	<hr/>
--	-------

**ЗАПОЛНЯЕТСЯ СОТРУДНИКАМИ «БАКСТЕР»**

Количество фактического полученного продукта:

Обоснование (при наличии расхождений):

ЗАО Компания «Бакстер»

Baxter и MiniCar являются зарегистрированными товарными знаками компании «Бакстер Интернешнл, Инк»

13 февраля 2015 года

**Продукт:** комплектующий к изделию медицинского назначения - системы для перитонеального диализа колпачок МиниКэп (MiniCap)

**Код:** ВЕРС4466, СПС4466

**Номер серии:** Все серии с не истекшим сроком годности

Уважаемый клиницист,

ЗАО Компания «Бакстер» предоставляет Важную информацию о колпачках МиниКэп (MiniCap), у которых губка полностью отсоединена от колпачка, частично выступает из колпачка или отсутствует в колпачке.

**Описание проблемы**

Компания «Бакстер» получила претензии на то, что у колпачков МиниКэп губка, пропитанная раствором повидон йода, находящаяся внутри изделия, полностью отсоединена от колпачка (рис.1) или частично выступает из колпачка (рис.2) или отсутствует в колпачке.

Иллюстрация, указанных выше дефектов, представлена в таблице ниже:

Губка полностью отсоединена от колпачка	Губка выступает из колпачка	Губка отсутствует
		Губка отсутствует внутри колпачка и внутри индивидуальной упаковки.

Рис. 1

Рис. 2

**Возможные риски**

Применение колпачков MiniCap с полностью отделившимися или отсутствующими губками может привести к тому, что колпачок MiniCap не будет обеспечивать стерильную защиту доступа при закрытии коннектора переходной трубки, когда пациент не проводит диализ. Это может увеличить риск возникновения перитонита.

Применение колпачков MiniCap с губками, частично выступающими из колпачков, может привести к нарушению стерильности при обращении с продуктом, например, случайному прикосновению к губке для того, чтобы вправить ее внутрь колпачка. Это может увеличить риск возникновения перитонита. Информация о нежелательных явлениях, связанных с применением продукции с данными кодами, не поступала.

**Действия покупателя/пользователя**

1. После открытия индивидуальной упаковки с колпачком MiniCap перед каждым обменом осмотрите колпачок и убедитесь в отсутствии дефектов, а также в том, что губка находится полностью внутри колпачка. Не используйте колпачок, если губка выступает из колпачка

ЗАО Компания «Бакстер»,

Baxter и MiniCap являются зарегистрированными товарными знаками компании «Бакстер Интернешнл, Инк»



- или отсутствует в колпачке, и получите новый колпачок MiniCap.
2. По вопросам замены/ возврата продукта обратитесь в й центр работы с клиентами ЗАО Компания «Бакстер», расположенный по адресу:  
125171 г. Москва, Ленинградское шоссе, д.16 А, стр.1  
тел. + 7 495 647 68 07
  3. Просим заполнить прилагаемую форму для ответа и вернуть её по факсу или электронной почте по указанному в форме номеру/адресу.  
Просим оперативно вернуть Форму ответа, чтобы избежать получения повторных уведомлений.  
Если Вы являетесь диализным центром или больницей, просим предоставить копию данного сообщения вашим пациентам, чтобы у них была необходимая информация.
  4. Если Вы являетесь дистрибьютером, предприятием оптовой торговли /торговым посредником, реализующим любую из отзываемой продукции другим учреждениям, просим направить копию данного сообщения конечным пользователям в соответствии с действующими у вас процедурами.
- Дополнительная информация и поддержка**
- В уведомлении, направляемом пациентам (см. приложение 1), отмечено, чтобы они обращались к своему лечащему врачу или диализной медицинской, если у них есть какие-либо вопросы по проведению перитонеального диализа.
  - Если у вас есть вопросам, касающиеся клинических аспектов ПД, следует обращаться в службу Подразделения почечной терапии ЗАО Компания «Бакстер» тел. +7 495 647 68 07
  - С вопросами общего характера, касающимися данного сообщения, следует обращаться в ЗАО компания «Бакстер» тел. +7 495 647 68 07

*Приносим извинения за неудобства, которые могут возникнуть у Вас, Вашего персонала и Ваших пациентов, находящихся на перитонеальном диализе, в связи с отзывом вышеуказанного продукта. В настоящее время компания «Бакстер» занимается расследованием данного вопроса, по результатам которого будут приняты соответствующие меры.*

Ожидаем продолжения поставок продукции для диализа для обеспечения нужд Ваших диализных пациентов и благодарим Вас за сотрудничество.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения была проинформирована о данной рассылке информационного письма.

В случае возникновения вопросов, пожалуйста, обращайтесь к старшему специалисту по обеспечению качества ЗАО Компания «Бакстер» Артамоновой Марине по телефону: 8(495) 647-68-07, или по электронной почте: [marina.artamonova@baxter.com](mailto:marina.artamonova@baxter.com).

С уважением,

Менеджер по маркетингу в странах СНГ и Израиле  
Филиал ООО «Бакстер Си Ай Эс Би Ви»

  
Панжинский В.

ЗАО Компания «Бакстер»,

Baxter и MiniCap являются зарегистрированными товарными знаками компании «Бакстер Интернешнл, Инк»

**ФОРМА ОТВЕТА**

к информационному письму от 13 февраля 2015

**НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА:**

Колпачок МиниКэп (MiniCap),

предназначенный для системы для перитонеального диализа.

Код: ВЕРС4466

Номер серии: все серии

Просим заполнить и вернуть один экземпляр данной формы по ФАКСУ на указанный ниже номер или по электронной почте [marina.artamonova@baxter.com](mailto:marina.artamonova@baxter.com) как подтверждение того, что Вы получили данное уведомление.

**Факс: +7 (495) 647-68-07**

Наименование и адрес учреждения:	
Кто заполнил форму ответа (Просим заполнять печатными буквами):	
Должность (Просим заполнять печатными буквами):	
Email и/или номер телефона (с указанием кода страны/города):	

Пожалуйста, отметьте галочкой соответствующие пункты:

- Мы получили вышеуказанное информационное письма и отправили информацию нашим сотрудникам
- Мы бы хотели, чтобы компания «Бакстер» связалась с нашими пациентами и, в случае необходимости, оказала поддержку
- Я свяжусь с моими «домашними» пациентами самостоятельно и предоставлю компании «Бакстер» соответствующую информацию, как только она у меня появится.

*Ваша подпись ниже является подтверждением того, что Вы получили прилагаемое письмо; осуществили указанные в нем действия; и передали данную информацию персоналу и другим службам или учреждениям, в зависимости от обстоятельств.*

<b>Подпись/Дата:</b> ПОЛЕ, ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ	
---	--

ЗАО Компания «Бакстер»,

Baxter и MiniCap являются зарегистрированными товарными знаками компании «Бакстер Интернешнл, Инк»

13 лютого 2015 року

**Важлива інформація про продукт  
Лист пацієнтові.****Продукт:** комплектувальне до виробу медичного призначення - системи для перитонеального діалізу - ковпачок МініКеп (MiniCap).**Код:** ВЕРС4466, СПС4466**Номер серії:** Усі серії з терміном придатності, який ще не закінчився**Шановний пацієнте,**

ЗАТ Компанія «Бакстер» направляє лист пацієнтам, що знаходяться на перитонеальному діалізі, які отримали продукт з можливими дефектами медичного виробу - ковпачка МініКеп- губка, просочена розчином повідон йоду, що знаходиться усередині виробу, повністю від'єднана від ковпачка (рис.1), частково виступає з ковпачка (рис.2) або відсутня в ковпачку.

Ілюстрація вказаних вище дефектів представлена в таблиці нижче:

**Опис  
проблеми**

Компанія «Бакстер» отримала претензії, що у ковпачків МініСар губка повністю від'єднана від ковпачка, частково виступає з ковпачка або відсутня в ковпачку.

Описані проблеми представлені в таблиці нижче:

Губка повністю від'єднана від ковпачка	Губка виступає з ковпачка	Губка відсутня
 <p><b>Рис. 1</b></p>	 <p><b>Рис. 2</b></p>	<p>Губка відсутня усередині ковпачка і усередині індивідуальної упаковки.</p>

**Можливі  
ризики**

Застосування ковпачків МініКеп (MiniCap) з повністю відокремленими або відсутніми губками може привести до того, що медичний виріб не забезпечуватиме стерильність після закриття конектора перехідної трубки, по закінченню процедури обміну перитонеального діалізу, що може збільшити ризик виникнення перитоніту.

Застосування ковпачків МініСар з губками, що частково виступають з ковпачків, може привести до порушення стерильності при поводженні з продуктом, наприклад, випадковому дотику до губки для того, щоб вправити її всередину ковпачка. Це може збільшити ризик виникнення перитоніту.

Інформація про небажані явища, пов'язані із застосуванням

ЗАТ Компанія «Бакстер»

Baxter та MiniCap є зареєстрованими торговими марками компанії «Бакстер Інтернешнл, Інк.»



продукції з цим кодом, не надходила.

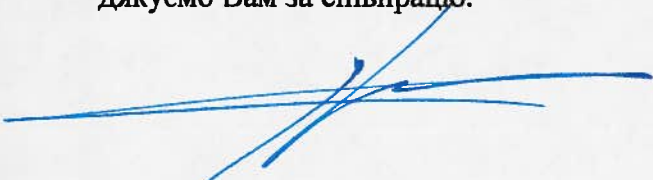
**Дії покупця/  
користувача**

1. Просимо Вас після відкриття індивідуальної упаковки з ковпачком МініКеп (MiniCap) перед кожним обміном оглянути ковпачок і переконатися у відсутності дефектів, а також в тому, що губка знаходиться повністю усередині ковпачка. Не використовуйте ковпачок, якщо губка виступає з ковпачка або відсутня в ковпачку, і отримайте новий ковпачок МініКеп.
2. З питань заміни/ повернення продукту звертайтеся в центр роботи з клієнтами ЗАТ Компанія «Бакстер», розташований за адресою:  
125171 м. Москва, Ленінградське шосе, б.16 А, будівля 1  
тел. + 7 495 647 68 07
3. Якщо у вас виникають питання, що стосуються клінічних аспектів ПД, слід звертатися до вашого лікаря з перитонеального діалізу.
4. З питаннями загального характеру, що стосуються цього повідомлення, слід звертатися до ЗАТ компанія «Бакстер» тел. +7 495 647 68 07

*Просимо вибачення за незручності, які можуть виникнути у Вас, у зв'язку з проблемами вищезгаданого продукту.*

У теперішній час компанія «Бакстер» проводить внутрішнє розслідування, за результатами якого приймаються відповідні коригувальні і попереджувальні дії, щоб уникнути повторення цієї ситуації в майбутньому.

Чекаємо продовження постачань продукції для діалізу для забезпечення Ваших потреб і дякуємо Вам за співпрацю.



Валентин Панжинський  
Менеджер з маркетингу у країнах СНД та Ізраїлі  
Філіал «Бакстер Сі Ай Ес Бі. Ві.»