

**Baxter**

Державна служба України  
з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками

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

Вих. № 26.02.2020-01

від «26» лютого 2020р

**Тема:** Повідомлення щодо безпеки – Попередження про заходи безпеки – FA-2020-006 -  
Система для гемодіалізу Prismaflex - Невиконання застереження щодо використання  
конекторів

**Назва виробу:** Система для гемодіалізу Prismaflex

**Товарний код:** 955052

**Серійні номери:** Всі

Шановний,

Компанія «Бакстер Сі Ай Ес Бі Ві», яка є Уповноваженим Представником виробника Гамбро Лундіа АБ, Швеція, який входить до корпорації «Бакстер Хелсеа Корпорейшн» (Baxter Healthcare Corporation) надсилає важливу інформацію щодо заходів безпеки з використання з'єднувачів із Системою для гемодіалізу Prismaflex. Відповідно до Посібника оператора Системи для гемодіалізу Prismaflex, завжди підключайте лінію повернення безпосередньо до пристрою доступу крові. Не підключайте додаткові пристрої між зворотною лінією та пристроєм доступу крові. Використання додаткових пристроїв може перешкоджати безпечному з'єднанню між зворотною лінією та пристроєм доступу крові пацієнта.

Компанія Бакстер (Baxter) не може гарантувати, що додаткові пристрої забезпечать і підтримають безпечне з'єднання з комплектуючими Системи Prismaflex. До того ж, використання з'єднуючих пристроїв з Системою для гемодіалізу Prismaflex може перешкодити здатності Системи точно визначати спад тиску в кровоносній системі. Як наслідок, можна не

FA-2020-006

Бакстер (Baxter) є зареєстрованою торговою маркою "Бакстер Інтернаціонал Інк."  
(Baxter International, Inc.)

Сторінка 1 з 2

мз Держлікслужба  
№3451/0/08-20 від 27.02.2020

001.1



помітити роз'єднання у судинному доступі, що призведе до клінічно значущої втрати крові та смертельної кровотечі. Компанія Бакстер (Baxter) отримала два повідомлення про серйозні ускладнення та одне повідомлення про смерть пацієнта внаслідок втрати крові, пов'язаної з використанням додаткових з'єднуючих пристроїв між магістраллю повернення та пристроєм судинного доступу.

Згідно з нашими даними, в Україні ці апарати постачались одним дистриб'ютором. Для Вашої інформації додаємо листи, що будуть йому надіслані.

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,

Голова Представництва  
«Бакстер Сі Ай Ес Бі. Ві.»

A handwritten signature in blue ink is written over a circular blue stamp. The stamp contains the text: "Представництво «БАКСТЕР СІ АЙ ЕС БІ. ВІ.» Україна" and "м. Київ, вул. Березняківська, 29".

**Матата Г.М.**

Додаток 1 — Інформування дистриб'ютора на 2-х сторінках.

**Термінове повідомлення щодо безпеки**

Назва виробу: Система для гемодіалізу Prismaflex  
FA-2020-006

Попередження про заходи безпеки

26 лютого 2020


Шановна Ірина Анатоліївна,

**Опис  
проблеми**

Компанія Бакстер (Baxter) надсилає важливу інформацію щодо заходів безпеки з використання з'єднувачів із Системою для гемодіалізу Prismaflex. Використання додаткових пристроїв може перешкоджати безпечному з'єднанню між зворотною лінією та пристроєм доступу крові пацієнта. Щоб забезпечити надійне з'єднання, користувачі повинні дотримуватись правил, викладених у Посібнику оператора Системи для гемодіалізу Prismaflex, 8.xx, G5039101, в якому перелічені такі застереження:


Сторінка 26 та Сторінка 65

**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:**

 Завжди під'єднуйте магістраль повернення безпосередньо до пристрою судинного доступу. Не під'єднуйте додаткові пристрої на ділянці між магістраллю повернення та пристроєм судинного доступу. Використання додаткових пристроїв, як-от триходових клапанів, запірних кранів або подовжувачів, може погіршити моніторинг тиску повернення. Це може ускладнити виявлення від'єднання магістралей повернення, що може призвести до серйозної втрати крові.

Сторінка 25

**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:**

 Під час заповнення й експлуатації уважно перевіряйте систему, щоб унеможливити у відсутності витіку в місцях з'єднань. Витікання може призвести до втрати крові або повітряної емболії. Якщо витікання не вдається зупинити, затисніть місця з'єднання та замініть набір.

Виріб, якого  
стосується  
повідомлен  
ня

Товарний код	Опис виробу	Серійні номери
955052	Система для гемодіалізу Prismaflex	Усі

**Пов'язана небезпека**

Компанія Бакстер (Baxter) не може гарантувати, що додаткові пристрої забезпечать і підтримають безпечне з'єднання з комплектуючими Системи Prismaflex. До того ж, використання з'єднуючих пристроїв з Системою для гемодіалізу Prismaflex може перешкодити здатності Системи точно визначати спади тиску в кровоносній системі. Як наслідок, можна не помітити роз'єднання у судинному доступі, що призведе до клінічно значущої втрати крові та смертельної кровотечі. Компанія Бакстер (Baxter) отримала два повідомлення про серйозні ускладнення та одне повідомлення про смерть пацієнта внаслідок втрати крові, пов'язаної з використанням додаткових з'єднуючих пристроїв між магістраллю повернення та пристроєм судинного доступу.

**Дії, які мають бути виконані користувачами**

1. Оператори можуть продовжувати безпечно використовувати прилади Система для гемодіалізу Prismaflex дотримуючись застережень та заходів безпеки, наведених в Посібнику оператора Prismaflex.
2. Будь ласка, заповніть Форму відповіді клієнта, що додається, і поверніть її у «Бакстер» факсом +38 044 594 80 51 або відскануйте її та надішліть електронною поштою [ukraine@baxter.com](mailto:ukraine@baxter.com), або надішліть поштою за адресою: 02098 м. Київ, вул. Березняківська, 29, Представництво компанії Бакстер Сі Ай Ес Бі. Ві. Надсилаючи форму відповіді, Ви підтверджуєте отримання цього повідомлення, і «Бакстер» не відправлятиме Вам повторні листи.
3. Якщо Ви придбали апарат у дистриб'ютора, будь ласка, зауважте, що вам не потрібно надсилати до «Бакстер» форму відповіді клієнта. Якщо дистриб'ютор надіслав Вам власну форму відповіді, заповніть її відповідно до вимог дистриб'ютора.
4. Якщо Ви пересуваєте цей продукт на інші склади або в підрозділи Вашої компанії, будь ласка, надішліть їм копію цього повідомлення.
5. Якщо Ви є дистриб'ютором, будь ласка, проінформуйте Ваших клієнтів відповідно до Ваших процедур.

Ми вдячні Вам за увагу до цієї важливої інформації щодо заходів безпеки.

З повагою,

Голова Представництва  
«Бакстер Сі Ай Ес Бі. Ві.»



Матата Г.М.

Додаток: Форма відповіді клієнта.

**Підтвердження отримання повідомлення**

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ПРО ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ ЩОДО МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

НАЗВА ВИРОБУ: Система для гемодіалізу Prismaflex

Товарний код: 955052

Серійні номери: усі

Будь ласка, заповніть і поверніть цю форму в одному екземплярі від однієї юридичної особи факсом +38-044-594-80-51 або ж відскануйте її та надішліть електронною поштою [ukraine@baxter.com](mailto:ukraine@baxter.com), як підтвердження отримання цього повідомлення. Супровідний лист до факсу не потрібен

Назва установи та адреса:	
Відповідь-підтвердження Заповнено: <i>(Ім'я друкованими літерами)</i>	
Посада: <i>(Друкованими літерами)</i>	
Електронна пошта і/або номер телефону (вказіть код країни та місцевості):	

<b>Підпис/Дата:</b> ОБОВ'ЯЗКОВЕ ПОЛЕ	<hr/>
---	-------

Ми отримали зазначений вище лист, застосували заходи, викладені у листі, та розповсюдили інформацію/документацію серед наших співробітників, інших служб/установ та клієнтів, у встановленому порядку.

