

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. № 13.01.2021-03

від «13» січня 2021 р

Тема: Повідомлення щодо безпеки – Попередження про заходи безпеки – Комплект кровопровідних магістралей для гемодіалізу ArtiSet, Картриджі Single Needle та набори Картриджів, Standard Prime Line – Перегнуті трубки

Назва виробу: Картридж з Гемосканом та Картридж з подовженими лініями пацієнта.

Товарний код: 114510 та 114598

Номери серій: Всі серії для яких не закінчився термін придатності.

Шановний(а),

Компанія «Бакстер Сі Ай Ес Бі. Ві.», яка є Уповноваженим Представником виробника Гамбро Рінал Продактс С.А. де С.В., Мексика, який входить до корпорації «Бакстер Хелскеа Корпорейшн» (Baxter Healthcare Corporation) надсилає важливу інформацію щодо попередження про заходи безпеки.

Товариство «Бакстер Хелскеа Корпорейшн» (Baxter Healthcare Corporation) отримало повідомлення від замовника щодо перегнутих ліній підключення, які було виявлено під час проведення лікування гемодіалізом з використанням наборів картриджів.

Перегнуті лінії підключення можна виявити перед використанням. В Інструкції щодо застосування клієнтам рекомендується упевнитися у тому, що трубки та засіб судинного доступу до пацієнта не мають перегинів, а також уникати перегину трубок під час встановлення або під час лікування.



Компанія «Бакстер» звертається до клієнтів з проханням перевірити набори картриджів на наявність перегинів перед використанням та не використовувати набори з перегнутими трубками під час лікування гемодіалізом.

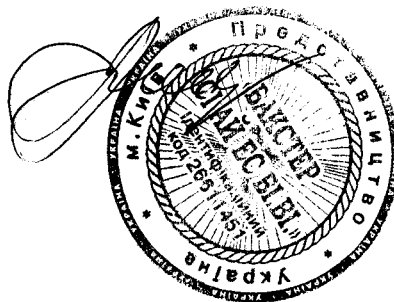
Перегнуті магістралі доступу до пацієнта можуть спричинити затримку терапії, виникнення згустків у кровопровідному контурі в результаті зниження притоку крові або гемолізу. Компанія отримала одне повідомлення про серйозні ускладнення (гемоліз), які можуть бути пов'язані із цією проблемою.

Згідно з нашими даними, в Україні ці апарати постачались одним дистриб'ютором. Для Вашої інформації додаємо листа, що буде йому надісланий.

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.

З повагою,

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



Матата Г.М.

Вих. № 13.01.2021-04
 від «13» січня 2021 р

Термінове повідомлення щодо безпеки



Назва виробу: Картридж з Гемосканом та Картридж з подовженими лініями пацієнта.

FA-2020-068

Попередження про заходи безпеки

13 січня 2021 р.

Шановний(а),

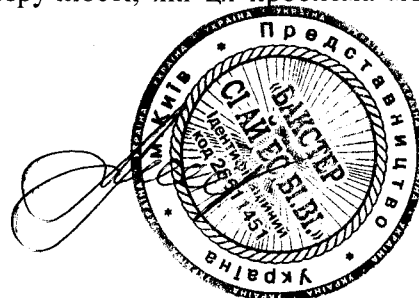
Опис проблеми	<p>Компанія «Бакстер Хелскеа Корпорейшн» (Baxter Healthcare Corporation) отримала повідомлення від замовника щодо перегнутих ліній підключення, які було виявлено під час проведення лікування гемодіалізом з використанням наборів картриджів.</p> <p>Перегнуті лінії підключення можна виявити перед використанням. В Інструкції щодо застосування клієнтам рекомендується упевнитися у тому, що трубки та засіб судинного доступу до пацієнта не мають перегинів, а також уникати перегину трубок під час встановлення або під час лікування.</p> <p>Компанія «Бакстер» звертається до клієнтів з проханням перевірити набори картриджів на наявність перегинів перед використанням та не використовувати набори з перегнутими трубками під час лікування гемодіалізом. На рисунках, наданих нижче, зображені приклади перегину трубок.</p> <div style="display: flex; justify-content: center; gap: 20px;">   </div>		
Виріб, якого це стосується:	Товарний код	Опис виробу	Номер партії
	114510	Картридж з Гемосканом	Всі серії для яких не закінчився термін придатності
	114598	Картридж з подовженими лініями пацієнта	Всі серії для яких не закінчився термін придатності
Пов'язана небезпека	<p>Перегнуті магістралі доступу до пацієнта можуть спричинити затримку терапії, виникнення згустків у кровопровідному контурі в результаті зниження притоку крові або гемолізу. Компанія отримала одне повідомлення про серйозні ускладнення (гемоліз), які можуть бути пов'язані із цією проблемою.</p>		
Дії, які мають	<p>1. Клієнти можуть продовжувати у безпечний спосіб використовувати</p>		

бути виконані користувачами	<p>зазначені вище наборів картриджів, перевіряючи їх перед використанням, як зазначено у відповідній Інструкції щодо застосування. У разі виявлення вигину під час перевірки комплекти використовувати не можна. У разі виявлення вигину під час лікування терапію потрібно припинити та замінити набір для продовження терапії.</p> <ol style="list-style-type: none">2. Якщо Ви виявите комплекти з загнутими трубками, будь ласка, зверніться до сервісного центру «Бакстер Хелскеа» (Baxter Healthcare), щоб домовитися про повернення та матеріальне відшкодування. З сервісним центром «Бакстер Хелскеа» (Baxter Healthcare) можна зв'язатися за телефоном +38 044 594 80 50 з 9.00 до 18.00. Прохання повідомляти інформацію про номер товарно-транспортної накладної, номер партії та кількість продукту.3. 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, 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.4. Якщо Ви придбали цей продукт у дистриб'ютора, зауважте, що бланк відповіді для клієнта «Бакстер» (Baxter) у цьому випадку не застосовується. Якщо бланк відповіді надається Вашим дистриб'ютором або оптовим постачальником, прохання повернути його постачальнику відповідно до наданих ними інструкцій.5. Якщо Ви розповсюджуєте цей продукт в інші заклади або відділення Вашої установи, прохання переслати їм копію цього звернення.6. Якщо Ви дилер, оптовий постачальник, дистриб'ютор/торговий посередник або безпосередній виробник обладнання, який розповсюджує іншим закладам будь-яку продукцію, якої стосується повідомлення, прохання надіслати це повідомлення клієнтам.
Додаткова інформація та служба підтримки	З приводу загальних запитань щодо цього повідомлення звертайтеся до Служби корпоративного нагляду за продукцією "Бакстер" (Baxter)/(Baxter Corporate Product Surveillance) за телефоном 800-437-5176 з 8:00 до 17:00 (центральний час) з понеділка по п'ятницю.

Просимо вибачення за будь-які незручності, які ця проблема може спричинити Вам та Вашому персоналу.

З повагою

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



Матата Г.М.

Додаток: Форма відповіді клієнта.