



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. № 21.09.2021-01  
від «21» вересня 2021р

**Тема: Повідомлення про безпеку – Відкликання – FA-2021-052 – Комплект кровопровідних магістралей для гемодіалізу ArtiSet - Від'єднання трубки**

**Назва виробу:** Комплект кровопровідних магістралей для гемодіалізу ArtiSet HD DNL HC

**Товарний код:** 955075

**Серійний номер:** 1000286713

Шановний(а),

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

Компанія «Бакстер Хелскеа Корпорейшн» (Baxter Healthcare Corporation) проводить добровільне відкликання продукції для однієї серії комплектів кровопровідних магістралей для гемодіалізу ArtiSet HD DNL HC через повідомлення про випадки від'єднання трубки.

Не було повідомлень про серйозні травми, пов'язані з цією проблемою. Від'єднання трубок може призвести до втрати крові, ризику появи повітряної емболії або затримки терапії.

Згідно з нашими даними, в Україні ця система постачалась одним дистриб'ютором. Для Вашої інформації додаємо листа, що буде йому надісланий.

FA-2021-052 "Бакстер" (Baxter) є зареєстрованою торговою маркою "Бакстер Інтернешнл, Інк." (Baxter International, Inc.) Сторінка 1 з 2

# **Baxter**

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.»



Матата Г.М.

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

Вих. № 21.09.2021-02  
від «21» Вересня 2021 р

## Термінове повідомлення щодо безпеки

Назва виробу: ARTISET HD DNL HC (Комплект кровопровідних магістралей для гемодіалізу ARTISET)  
FA-2021-052

### Відкликання

21 вересня 2021 року

Шановний(а),

**Опис проблеми** Компанія «Бакстер Хелскеа Корпорейшн» (Baxter Healthcare Corporation) проводить добровільне відкликання продукції для однієї серії комплектів кровопровідних магістралей для гемодіалізу ARTISET HD DNL HC через повідомлення про випадки від'єднання трубки.

**Продукт, що відкликається**

| Код продукту | Опис продукту  | Номер серії |
|--------------|--|-------------|
| 955075       | ARTISET HD DNL HC<br>(Комплект кровопровідних магістралей для гемодіалізу) | 1000286713  |

**Можлива небезпека**

Не було повідомлень про серйозні травми, пов'язані з цією проблемою. Від'єднання трубок може призвести до втрати крові, ризику появи повітряної емболії або затримки терапії.

**Дії, які мають вжити клієнти**

- Знайдіть серію продукту, що відкликається, та вивезіть з вашого закладу. Код продукту та номер серії можна знайти на індивідуальній упаковці продукту або на транспортній картонній упаковці.
- Зверніться у центр обслуговування «Бакстер Хелскеа» (Baxter Healthcare), щоб організувати повернення та кредит. З центром обслуговування можна зв'язатися за телефоном +38-044-594-80-50, або електронною поштою [ukraine@baxter.com](mailto:ukraine@baxter.com) в робочі години з 9.00 до 18.00. Будь ласка, при дзвінку будьте готові повідомити ваш номер рахунку про доставку.
- Заповніть додану Форму відповіді клієнта та надішліть її до Baxter 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., навіть якщо у вас немає цього продукту в товарних запасах. Швидке повернення Форми відповіді клієнта оперативно підтвердить отримання цього повідомлення і Ви не будете отримувати повторні повідомлення.

4. Якщо Ви розповсюджуєте цей продукт серед інших закладів чи відділів вашого закладу, надішліть їм копію цього повідомлення.
5. Якщо ви дилер, оптовик, дистриб'ютор/посередник або оригінальний виробник обладнання (ОВО), який постачав продукт, що відкликається, до інших закладів, будь ласка, проведіть процес відкликання з вашими кінцевими споживачами відповідно до ваших звичних процедур.

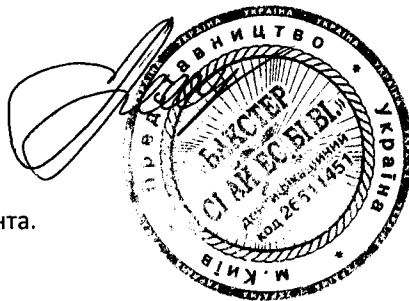
**Подальша інформація та підтримка** Із загальними питаннями щодо цього повідомлення звертайтеся до Baxter за телефоном: **+38 044 594 80 51** в наступні години з 9.00 до 18.00.

Про цю дію повідомлено Міністерству охорони здоров'я України.

Ми просимо вибачення за будь-які незручності, які можуть виникнути у Вас і Вашого персоналу.

З повагою,

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



Матата Г.М.

Додаток: Форма відповіді клієнта.