

від ТОВ «Бакстер Україна»
Україна, 02098, м. Київ, вул. Березняківська, 29

Тел .: +38-044-594-80-50

Вих. № 13.01.2026-01

від «13» січня 2026р

Тема: повідомлення щодо безпеки – Коригувальні дії – FAV-2025-010 – Комплекти Prismaflex - Негативна тенденція щодо скарг на від'єднання камери деаерації від тримача блоку керування Prismaflex.

Назва виробу: Комплект Prismaflex HF1000, Prismaflex HF1400, Prismaflex TPE2000, Prismaflex ST 100, Prismaflex ST 150, oXiris.

Код виробу: 107140, 107142, 107144, 107636, 107640, 973003

Номери партій: для коду 107140 - усі номери починаючи з 24G0034CA,
для коду 107142 - усі номери починаючи з 24F0094CA,
для коду 107144 - усі номери починаючи з 24E0067CB,
для коду 107636 - усі номери починаючи з 24F0069,
для коду 107640 - усі номери починаючи з 24E0059,
для коду 973003 - усі номери починаючи з 24F0087.

Вельмишановний(а),

Компанія ТОВ «Бакстер Україна», яка є Уповноваженим Представником виробника Гамбро Індастріс, Франція, який входить до корпорації «Бакстер Хелскеа Корпорейшн» (Baxter Healthcare Corporation), повідомляє про коригувальні дії для Комплектів Prismaflex перелічених вище.

Компанія Baxter впроваджує коригувальні дії для всіх користувачів системи для гемодіалізу Prismaflex у зв'язку з можливим зміщенням камери деаерації комплекту Prismaflex з блоку керування Prismaflex. Ця проблема не стосується системи для гемодіалізу PrismaMax і може виникнути лише під час використання комплектів Prismaflex із блоком керування Prismaflex, оскільки ці два пристрої мають різну конструкцію кріплення камери деаерації.

Зміщення деаераційної камери **може призвести** до спрацьовування сигналу тривоги «Повітря в крові» на блоці керування Prismaflex. Сигнал тривоги може спрацювати під час фази заповнення перед початком терапії або під час терапії, що призведе до затримки/переривання терапії, а в деяких випадках до втрати крові через

FAV-2025-010 Baxter та Prismaflex є зареєстрованими товарними знаками компанії «Бакстер Інтернешнл, Інк.» або її дочірніх компаній

Державна служба
України з лікарських
засобів та контролю за
наркотиками

№585/08-26 від 13.01.2026

арк.2



згортання/неможливість повернути кров вручну. Компанія Baxter **не отримувала** жодних повідомлень про серйозні травми пацієнтів, пов'язані з цією проблемою.

Першопричиною зміщення камер деаерації з тримача камер деаерації Prismaflex є незначна зміна розмірів компонентів камер, яка сталася в рамках переходу компанії Baxter на нового постачальника камер. Камери, виготовлені новим постачальником, були вироблені з використанням прес-форми, що призвело до виробництва камер з нижньою межею розмірних специфікацій, які не завжди надійно утримуються в тримачі.

Форма для компонентів буде скоригована, щоб задовольнити потреби в розмірах і технічних характеристиках та забезпечити надійну фіксацію деаераційних камер, виготовлених за допомогою цих компонентів, у тримачі деаераційних камер.

Згідно з наявними даними, в Україну були поставлені продукти зазначені вище. До Вашого відома додаємо повідомлення, яке надсилається цим користувачам (див. Додаток 1).

У разі виникнення будь-яких запитань, будь ласка, звертайтеся до ТОВ «Бакстер Україна» (Україна, 02098, м. Київ, вул. Березняківська, 29) або за телефоном +38-044-594-80-50 або електронною поштою ukraine@baxter.com.

Додатки:

Додаток 1 – копія повідомлення для користувачів.

Додаток 2 – форма відповіді від клієнта.

З повагою,

Директор
ТОВ «Бакстер Україна»


G. Matata (Jan 13, 2026 11:16:00 GMT+2)

Матата Г.М.

Підтвердження отримання повідомлення
(Лист щодо коригувальних дій від 12.01.2026)

НАЗВА ВИРОБУ: Комплект Prismaflex HF1000, Prismaflex HF1400, Prismaflex TPE2000, Prismaflex ST 100, Prismaflex ST 150, oXiris

Код виробу: 107140, 107142, 107144, 107636, 107640, 973003
Серійні номери: Усі партії зазначені в листі повідомлені.

Будь ласка, заповніть і поверніть цю форму в одному екземплярі та надішліть електронною поштою ukraine@baxter.com, як підтвердження отримання цього повідомлення.

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):	

Підпис/Дата: 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.

Вих. № 13.01.2026-02
від «13» січня 2026р

Комплекти Prismaflex, oXiris

Коригувальні дії

Шановні пані та панове!

Компанія Baxter впроваджує коригувальні дії для **всіх користувачів системи для гемодіалізу Prismaflex** у зв'язку з можливим зміщенням камери деаерації комплекту **Prismaflex** з блоку керування **Prismaflex**, як показано на малюнку 3 нижче. **Ця проблема не впливає на системи для гемодіалізу PrismaMax і може виникнути лише під час використання наборів Prismaflex із системами для гемодіалізу Prismaflex**, оскільки ці два пристрої мають різну конструкцію тримачів деаераційної камери.

Поки компанія Baxter активно працює над усуненням цієї проблеми з комплектами, ви можете продовжувати проводити терапію з використанням комплектів **Prismaflex**, дотримуючись наведених нижче запобіжних заходів.



Рис. 1: Тримач Камери Prismaflex



Рис. 2: Надійне розміщення камери деаерації в тримачі



Рис. 3: Зміщена деаераційна камера в тримачі

Вироби, яких це стосується

Код виробу	Опис виробу	Номер партії
107140	Комплект Prismaflex HF1000	усі номери починаючи з 24G0034CA

107142	Комплект Prismaflex HF1400	усі номери починаючи з 24F0094CA
107144	Комплект Prismaflex TRE2000	усі номери починаючи з 24E0067CB
107636	Комплект Prismaflex ST100	усі номери починаючи з 24F0069
107640	Комплект Prismaflex ST150	усі номери починаючи з 24E0059
973003	Комплект oXiris	усі номери починаючи з 24F0087

Можлива небезпека

Зміщення деаераційної камери може призвести до спрацювання сигналу тривоги «Повітря в крові» на блоці керування **Prismaflex**. Сигнал тривоги може спрацювати під час фази заповнення перед початком терапії або під час терапії, що призведе до затримки/переривання терапії, а в деяких випадках до втрати крові через згортання/неможливість повернути кров вручну. Компанія Baxter **не отримувала** жодних повідомлень про серйозні травми пацієнтів, пов'язані з цією проблемою.

Дії, які мають бути виконані клієнтами

1. **Ви можете продовжувати проводити терапію, використовуючи набори Prismaflex, перелічені вище.** Під час терапії стежте за деаераційною камерою, щоб вона залишалася у вертикальному положенні в утримувачі.
2. Компанія Бакстер поінформована про клієнтів, які зіткнулися з цією проблемою і намагалися додатково закріпити деаераційну камеру у вертикальному положенні. При спробі закріпити деаераційну камеру у вертикальному положенні, врахуйте наступне:
 - Переконайтеся, що трубки не мають перегинів і що деаераційна камера залишається видимою.
 - Якщо блок керування **Prismaflex** видає сигнал «Повітря в крові», перевірте наявність повітря. Якщо повітря відсутнє, перевірте, чи не змістилася деаераційна камера з тримача, і переконайтеся у відсутності згустків.
 1. Якщо зміщення немає, дотримуйтесь порядку дій щодо сигналу «Повітря в крові», наведеного в інструкції з експлуатації.
 2. У разі зміщення з утворенням згустків крові, дотримуйтесь відповідних вказівок в інструкції з експлуатації блоку керування **Prismaflex**, щоб зупинити терапію і замінити набір.
 3. Тільки у разі зміщення без утворення згустків або будь-яких інших сигналів, якщо камера зафіксована у вертикальному положенні, дотримуйтесь відповідних вказівок, наведених в інструкції з експлуатації блоку керування **Prismaflex**, щоб продовжити виконання процедури.

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, ТОВ «Бакстер Україна»**. Надсилаючи форму відповіді, Ви підтверджуєте отримання цього повідомлення, і «Бакстер» не відправлятиме Вам повторні листи.
4. Якщо Ви придбали цей продукт 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.
5. Якщо Ви пересуваєте цей продукт на інші склади або в підрозділи Вашої компанії, будь ласка, надішліть їм копію цього повідомлення.
6. Якщо Ви є дистриб'ютором, будь ласка, проінформуйте Ваших клієнтів відповідно до Ваших 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.

Ми приносимо вибачення за будь-які незручності, пов'язані з цим повідомленням.

Додаток: Форма для відповіді клієнта на 1 стр.

З повагою,

**Директор
ТОВ «Бакстер Україна»**


Gennadiy Matata (Jan 13, 2026 11:14:53 GMT+2)

Матата Г.М.