



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

12.03.2015 № 014-366/15

На № _____ от _____



2022115

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что производителем принято решение отозвать из обращения зарегистрированное медицинское изделие «комплектующее - колпачок МиниКэп к изделию «Система для перитонеального диализа», серии 13J23H15, производства «Бакстер Хелскеа СА», Швейцария, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09200 от 25.02.2011, срок действия не ограничен. Причина отзыва: претензии на то, что у колпачков МиниКэп губка, пропитанная раствором повидон йода, находящаяся внутри изделия, полностью отсоединена от колпачка или частично выступает из колпачка или отсутствует в колпачке, что может привести к нарушению стерильности.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести мероприятия по проверке наличия и уничтожению указанного медицинского изделия, создающего угрозу причинения вреда здоровью граждан, и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Для получения дополнительной информации и по вопросам возврата продукта следует обращаться в центр работы с клиентами ЗАО Компания «Бакстер»: 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16 А, стр. 1, тел. 8 495 647 68 07.

Приложения:

1. Письмо клиенту об отзыве(дистрибьютор/доктор) на 5 л. в 1 экз.;
2. Письмо клиенту о важной информации на продукт (дистрибьютор/доктор) на 3 л. в 1 экз.;
3. Письмо пациенту на 2л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко

Baxter

ВРИО руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
(РОСЗДРАВНАДЗОР)
Мурашко М.А.

от ЗАО Компания «Бакстер»
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе,
д.16 А, строение 1.
Тел.: 8(495)647-68-07

Исх. № QA-005
от 29 января 2015 г.

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

Рег. удостоверение: приложение №1 к №ФСЗ 2011/09200

Код: ВЕРС4466



Номер серии: 13J23H15

Уважаемый Михаил Альбертович,

Компания «Бакстер» информирует Вас об отзыве комплектующего к медицинскому изделию колпачков МиниКэп (MiniCap), предназначенного для системы для перитонеального диализа серии 13J23H15.

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 внутри индивидуальной упаковки.
Рис.1	Рис.2.	

Компания «Бакстер» проводит внутреннее расследование, по результатам которого принимаются соответствующие корректирующие и предупредительные действия во избежание повторения данной ситуации в будущем.

Применение колпачков МиниКэп (MiniCap) с полностью отделившимся или отсутствующими губками может привести к тому, что медицинское изделие не будет обеспечивать стерильность после закрытия коннектора переходной трубки, по окончании

Baxter

процедуры обмена перитонеального диализа, что может привести к риску возникновения перитонита.

Применение колпачков МиниКэп 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.

В качестве мер предосторожности, и заботясь о безопасности пациентов, компания «Бакстер» приняла следующие решения:

1. Отозвать комплектующее к медицинскому изделию - колпачок МиниКэп серии 13J23H15.

На территорию Российской Федерации согласно документам ЗАО Компания «Бакстер» было ввезено 140 760 штук колпачков Миникэп серии 13J23H15.

Согласно товарно-транспортным накладным 140 040 штук продукции были переданы девяти дистрибьюторам в Российской Федерации.

2. Проинформировать своих клиентов/покупателей посредством информационного письма (для всех серий), чтобы обратить внимание в необходимости осмотра колпачка МиниКэп (MiniCap) перед каждым проведением процедуры обмена перитонеального диализа, чтобы убедиться в отсутствии дефектов. В частности, в том, что губка находится полностью внутри колпачка. Если губка выступает из колпачка МиниКэп или отсутствует в колпачке, данное изделие использовать нельзя.

Так же сообщаем Вам, что информация о нежелательных явлениях, связанных с применением продукции с данным кодом, не поступала.

В приложение направляем Вам, для сведения, письма, которые ЗАО Компания «Бакстер» будет рассылать своим клиентам, которые приобрели данный продукт.

Приложения:

Приложение 1. Письмо клиенту об отзыве (дистрибьютор/доктор).

Приложение 2. Письмо клиенту о важной информации на продукт (дистрибьютор/ доктор).

Приложение 3. Письмо пациенту.

С уважением,

Директор по регистрации и обеспечению качества
ЗАО Компания «Бакстер»



Попова Н.Ю.

Исполнитель

Старший специалист отдела обеспечения качества
ЗАО Компания «Бакстер» Артамонова Марина
Тел. +7 495 647 68 07

ОТЗЫВ ПРОДУКЦИИ

29 января 2015 года

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

Рег. удостоверение: приложение №1 к №ФСЗ 2011/09200

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,

**Действия
покупателя/
пользователя**

чтобы вправить ее внутрь колпачка. Это может увеличить риск возникновения перитонита. Информация о нежелательных явлениях, связанных с применением продукции с данными кодами, не поступала.

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.

Baxter

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) 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.

С уважением,

Директор по регистрации и обеспечению качества

ЗАО Компания «Бакстер»



Попова Н.Ю.

Baxter

**Продукт на карантине /
Не продавать и не
распределять**

ФОРМА ОТВЕТА

к письму об Отзыве продукции от 29 января 2015

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА:

**Колпачок МинниКэп (MiniCap), предназначенный для системы для
перитонеального диализа.**

Код: ВЕРС4466

Номер серии: 13J23H15

Просим заполнить и возвратить один экземпляр данной формы по ФАКСУ на указанный ниже номер или по электронной почте marina.ariamonova@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.

340 Компания «Бакстер», 125171 г. Москва, Ленинградское шоссе, д.16/А, стр.1 тел. + 7 495 647 68 07
FCA 2015-001

Baxter и MiniCap являются зарегистрированными товарными знаками компании «Бакстер Интернешнл, Инк.» Стр. 4/5

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

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.

Подпись/Дата:

ПОЛЕ, ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ
ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ

ЗАПОЛНЯЕТСЯ СОТРУДНИКАМИ «БАКСТЕР»

Количество фактического полученного продукта:

Обоснование (при наличии расхождений):

29 января 2015 года

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

Код: ВЕРС4466

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

Baxter

- или отсутствует в колпачке, и получите новый колпачок MiniCap.
2. По вопросам замены/ возврата продукта обратитесь в и 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

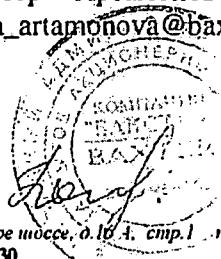
Приносим извинения за неудобства, которые могут возникнуть у Вас, Вашего персонала и Ваших пациентов, находящихся на перитонеальном диализе, в связи с отзывом вышеуказанного продукта. В настоящее время компания «Бакстер» занимается расследованием данного вопроса, по результатам которого будут приняты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

С уважением,
Директор по регистрации и обеспечению качества
ЗАО Компания «Бакстер»



Попова Н.Ю.

ЗАО Компания «Бакстер», 125171 г. Москва, Ленинградское шоссе, д.16 А, стр.1 тел. + 7 495 647 68 07
FCA-2014-130

Baxter и MiniCap являются зарегистрированными товарными знаками компании «Бакстер Интернешнл, Инк.» Стр. 2 / 3

Baxter**ФОРМА ОТВЕТА**

к информационному письму от 29 января 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 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 письмо 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.

Подпись/Дата: ПОЛЕ, ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ	
--	--