



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



Субъекты обращения  
медицинских изделий

20.03.2015 № 0211-424/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ЗАО Компании «Бакстер» о новых данных по безопасности, связанных с применением медицинского изделия «Система для перитонеального диализа», производства «Бакстер Хелскеа СА», Швейцария (регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/09200 от 25.02.2011).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко

13 февраля 2014 г.

**Тема:** Уведомление о безопасности при использовании: Важная информация о продукте – Противопоказание для использования расходных материалов для перитонеального диализа, связанное с возможной аллергической реакцией на йод

**Номер серии:** все

<b>Код</b>	<b>Название продукции</b>
ВЕРС4129	Запирающийся титановый адаптер к катетеру для перитонеального диализа
ВЕРС4466	Колпачок МиниКэп с повидон-йодным раствором
R5C4482E	Переходная трубка для перитонеального диализа с отсоединяемым колпачком МиниКэп (MiniCap) и поворотным зажимом

Уважаемый клиницист,

ЗАО Компания «Бакстер» предоставляет данную Важную информацию о продукте в отношении использования продукции «Бакстер» для перитонеального диализа: наборов переходных трубок, титановых адаптеров, отсоединяемых колпачков и зажимов (clamshell) с кодами согласно вышеприведенной таблице кодов и названий продукции.

В частности, ЗАО Компания «Бакстер» обращает внимание на то, что у пациентов, чувствительных к йоду, использование продукции, которая содержит йод (т.е., повидон-йод) (отсоединяемые колпачки) или при применении которой рекомендуется использование йода (наборы переходных трубок и титановые адаптеры, может привести к нежелательным явлениям.

Таким образом, если ранее у пациента отмечались случаи аллергической реакции на йод:

- Не следует использовать продукцию, содержащую йод
- Не следует допускать контакта продукции, при применении которой рекомендуется использование йода, с дезинфектантами или антисептическими средствами, содержащими йод, перекись водорода, спирт или хлор

«Бакстер» не получала каких-либо жалоб или сообщений о нежелательных явлениях, связанных с данной продукцией, из-за аллергии на йод. Однако, с целью повышения степени соответствия существующей маркировки продукции «Бакстер» и обеспечения

# **Baxter**

согласованности маркировки различной продукции для перитонеального диализа, в инструкцию по применению будут добавлены два новых противопоказания, касающихся аллергии на йод, для использования продукции «Бакстер» для перитонеального диализа, которая содержит йод или при применении которой рекомендуется использование йода. Планируется, что данные противопоказания будут добавлены в маркировку продукции к 4<sup>-ому</sup> (четвертому) кварталу 2015 года.

## **Возможные риски**

У пациентов, чувствительных к йоду, использование продукции, которая содержит йод или при применении которой рекомендуется использование йода, может привести к контактной аллергии или местным/общим реакциям в случае попадания в брюшинную полость.

## **Действия покупателя/пользователя**

1. Выявить пациентов на перитонеальном диализе с чувствительностью к йоду.
2. Довести данную Важную информацию о продукте до сведения соответствующих пациентов, использующих отсоединяемые колпачки и зажимы (clamshell).
3. Обеспечить, чтобы у пациентов с чувствительностью к йоду не использовался повидон-йод при установке переходных трубок / адаптера или при проведении обмена. Если у Вас есть вопросы, касающиеся клинических аспектов, следует обратиться в Справочную службу Подразделения почечной терапии компании «Бакстер».
4. Заполнить прилагаемую Форму ответа и вернуть ее в компанию «Бакстер» по факсу или в отсканированном виде по электронной почте. Просим оперативно вернуть Форму ответа, чтобы избежать получения повторных уведомлений.
5. Просим направить данное письмо с Важной информацией о продукте в другие отделения или учреждения в соответствии с действующим у вас процедурами.
6. Если Вы являетесь дилером, предприятием оптовой торговли или дистрибьютором/торговым посредником, реализующим продукцию для перитонеального диализа (ПД), о которой речь идет в настоящем сообщении, другим учреждениям, просим разослать данное сообщение в соответствии с действующим у вас процедурами.

# **Baxter**

**Дополнительная информация и поддержка**

- Если у вас есть вопросы, касающиеся клинических аспектов, следует обращаться в Справочную службу Подразделения почечной терапии ЗАО Компания «Бакстер» тел.: +7 495 647 68 07
- О любых нежелательных явлениях или проблемах с качеством, возникших при использовании данной продукции для перитонеального диализа, можно сообщать, 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 получением настоящего сообщения.*

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) была проинформирована о данной рассылке информационного письма.

Благодарим Вас за сотрудничество и ожидаем продолжения поставок продукции для диализа для обеспечения нужд Ваших диализных пациентов.

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](mailto:marina_artamonova@baxter.com).

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



Попова Н.Ю.