



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

28.01.2016 № 014-121/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



Субъекты обращения  
медицинских изделий

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 «Компания «Бакстер» о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Система для автоматизированного перитонеального диализа модели «HomeChoice PRO» с принадлежностями», производства «Бакстер Хелскеа СА», Швейцария (регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/11719 от 16.03.2012).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А.Мурашко

Уважаемые врачи, проводящие перитонеальный диализ!  
Уважаемые пациенты, получающие перитонеальный диализ!

**Название продукта:** Система для автоматизированного перитонеального диализа (ПД) модели «HomeChoice PRO» с принадлежностями.

Компанией «Бакстер» (Baxter Healthcare Corporation) внесены изменения в Приложение к Руководству для пациентов по использованию оборудования Система для автоматизированного перитонеального диализа (ПД) модели «HomeChoice PRO» (РУ ФСЗ 2012/11719 от 16 марта 2012 г.) в домашних условиях включением информации о возможности возникновения шумов, издаваемых при работе изделия медицинского назначения «HomeChoice PRO». В новой инструкции по применению будет указано следующее:

В автоматизированной системе (циклер) «HomeChoice PRO» используется воздушная (пневматическая) помпа; некоторые шумы и звуки, связанные с работой данной помпы, допускаются и являются нормальной составляющей работы циклера «HomeChoice PRO». Вы можете услышать такие звуки как жужжание, свист, шуршание, щелчки и звуки выходящего воздуха (при выпуске воздуха), что является нормой при работе циклера. На определенных этапах терапии уровень шумов может усиливаться, что также является нормой. При существенных изменениях в уровне шума или при появлении новых, ранее не отмечавшихся звуках при использовании циклера «HomeChoice PRO», следует обратиться к лечащему врачу и/или медицинской сестре, либо в отдел технического обслуживания ЗАО Компании «Бакстер» (Baxter).

**Меры, которые  
должны быть  
предприняты  
пользователями  
данного  
продукта**

Компания «Бакстер» просит Вас предпринять следующие меры:

1. Сохранить данное письмо вместе с Руководством для пациентов по применению данного продукта в домашних условиях.
2. Просим подтвердить получение Вами данного уведомления путем заполнения прилагаемой Формы ответа клиента (стр. 3) и ее возврата в «Бакстер» по факсу +7(495)6476808 или в отсканированном виде по электронной почте по адресу [natalia\\_rybalko@baxter.com](mailto:natalia_rybalko@baxter.com)

Своевременное возвращение нам заполненного бланка является подтверждением того, что Вы получили настоящее уведомление, и избавит Вас от получения повторных уведомлений.

3. Необходимо передать копию данного письма пациентам,

# **Baxter**

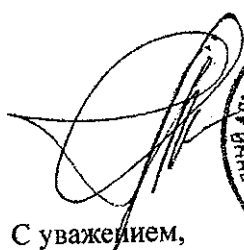
получающим перитонеальный диализ (ПД), другим службам или отделениям в вашем учреждении с целью их уведомления.

4. Если вы являетесь дилером, предприятием оптовой торговли или дистрибьютором / торговым посредником, поставляющим продукцию другим учреждениям, необходимо уведомить ваших клиентов о данном письме в соответствии с общепринятыми стандартными процедурами.

**Дополнительная информация и техническая поддержка**

По общим вопросам, связанных с информацией в настоящем письме, обращаться в ЗАО Компанию «Бакстер» по тел.: +7 (495) 647 68 07

*Приносим свои извинения за доставленные Вам и Вашему персоналу неудобства.*



С уважением,  
Руководитель подразделения Ринал в России  
ЗАО Компания «Бакстер», Розенсон Е.С.

Приложение 1: Форма ответа клиентов.

FCA-2015-052

«Бакстер» (Baxter) – зарегистрированная торговая марка компании «Бакстер Интернэшнл, Инк»  
(Baxter International, Inc.)

Страница 2 из 3