

**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. № 14/05/2018-02

від «14» травня 2018р

**Тема: Повідомлення щодо безпеки**

**Контролер системи для гемодіалізу Prismaflex — Комбінований сигнал тривоги —  
Напруга поза діапазоном і несправність насоса крові**

**Найменування виробу:** Система для гемодіалізу Prismaflex

**Коди продукту:** 955052

**Номер серії:** усі

Шановний

Компанія «Бакстер Сі Ай Ес Бі. Ві.», яка є Уповноваженим Представником виробника Гамбро Лундія АБ, Швеція, який входить до корпорації «Бакстер Хелскеа Корпорейшн» (Baxter Healthcare Corporation) інформує, що буде здійснюватись корекція системного програмного забезпечення насоса крові на всіх системах для гемодіалізу Prismaflex, щоб вирішити потенційну проблему спостережуваної в рідкісних випадках відмови електронного модуля насоса крові. Відмова електронного модуля може призводити до сигналу тривоги «напруга поза діапазоном», внаслідок чого система переходить до режиму безпеки, і його експлуатація стає неможливою до проведення необхідних заходів. Сервісна служба «Бакстер» проведе корекцію системного програмного забезпечення, що запобігатиме виникненню схожих ситуацій. Така корекція системного програмного забезпечення не має на увазі зміну версії встановленого програмного забезпечення апаратів.

Сигнал тривоги «напруга поза діапазоном» призводить до того, що контролер системи для гемодіалізу Prismaflex переходить до режиму безпеки, зупиняючи роботу всіх насосів і перекриваючи затиск поворотної магістралі. Така відмова може відбутися в будь-який момент під час роботи системи і призведе до переривання процедури гемодіалізу. При цьому пацієнтові не буде завдано шкоди, оскільки кров може бути повернута в русло



# **Baxter**

кровообігу в ручному режимі. До теперішнього часу «Бакстер» не отримував повідомлень про небажані явища, пов'язані з цією проблемою.

Представник Сервісної служби «Бакстер» зв'яжеться з користувачами системи для гемодіалізу Prismaflex для узгодження плану корекції системного програмного забезпечення контролерів насоса крові.

Згідно з нашими даними, в Україні ці апарати постачались одним дистриб'ютором. Для Вашої інформації додаємо листи, що будуть йому надіслані.

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,

**В.о. Голови Представництва  
«Бакстер Сі Ай Ес Бі. Ві.»**



**Матата Г.М.**

Додаток 1 — Інформування дистриб'ютора на 3-х сторінках.

14 травня 2018 р.

Шановний ...

**Опис  
проблеми**

Бакстер буде здійснювати корекцію системного програмного забезпечення насоса крові на всіх системах для гемодіалізу Prismaflex, щоб вирішити потенційну проблему спостережуваної в рідкісних випадках відмови електронного модуля насоса крові. Відмова електронного модуля може призводити до сигналу тривоги «напруга поза діапазоном», внаслідок чого система переходить до режиму безпеки, і її експлуатація стає неможливою до проведення необхідних заходів. Сервісна служба «Бакстер» проведе корекцію системного програмного забезпечення, що запобігатиме виникненню схожих ситуацій.

**Продукти, на  
які  
поширюється  
дія  
повідомлення**

Код продукту	Група виробів	Серійні номери	Дати дистрибуції
955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW	Усі	xxxxxx

**Можливі  
проблеми**

Сигнал тривоги «напруга поза діапазоном» призводить до того, що контролер системи для гемодіалізу Prismaflex переходить до режиму безпеки, зупиняючи роботу всіх насосів і перекриваючи затиск поворотної магістралі. Така відмова може відбутися в будь-який момент під час роботи системи і призведе до переривання процедури гемодіалізу. При цьому пацієнтові не буде завдано шкоди, оскільки кров може бути повернута в русло кровообігу в ручному режимі. До теперішнього часу «Бакстер» не отримувал повідомлень про небажані явища, пов'язані з цією проблемою.

Що необхідно  
зробити  
дистриб'ютору:

1. Якщо сигнал тривоги «напруга поза діапазоном» не надходив, можна продовжувати використовувати систему для гемодіалізу Prismaflex без будь-яких обмежень.
2. Представник Сервісної служби «Бакстер» зв'яжеться з Вами для узгодження плану корекції системного програмного забезпечення контролерів насоса крові. Ця корекція буде для вас безкоштовною.
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](mailto:ukraine@baxter.com), або надішліть поштою за адресою: 02098 м. Київ, вул. Березняківська, 29, Представництво компанії Бакстер Сі Ай Ес Бі. Ві. Надсилаючи форму відповіді, Ви підтверджуєте отримання цього повідомлення, і «Бакстер» не відправлятиме Вам повторні листи.
4. Якщо ви придбали апарат 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.

Подальші  
питання та  
підтримка

У разі виникнення питань щодо цього листа просимо звертатися до «Бакстер» за телефоном +38 044 594 80 50 з 9 до 18 години або електронною поштою [ukraine@baxter.com](mailto:ukraine@baxter.com)

Ми просимо вибачення за будь-які незручності, що можуть бути завдані Вам і Вашим співробітникам внаслідок цієї проблеми. «Бакстер», як завжди, підтверджує свої зобов'язання щодо забезпечення найвищих стандартів якості та безпеки своєї продукції як щодо пацієнтів, так і щодо співробітників сфери охорони здоров'я та своїх партнерів.

Міністерство охорони здоров'я України було поінформовано про цю ситуацію.

З повагою,

В.о. Голови Представництва  
«Бакстер Сі Ай Ес Бі. Ві.»  
Г.М.

Матата

Додаток: Форма відповіді клієнта

**Додаток: Форма відповіді клієнта**  
**ТЕРМІНОВА КОРИГУВАЛЬНА ДІЯ ЩОДО МЕДИЧНОГО ВИРОБУ ВІД ...**

## Продукт: PRISMAFLEX

Найменування виробу: Система для гемодіалізу Prismaflex

Коди продукції: 955052

Будь ласка, заповніть і поверніть цю форму в одному екземплярі від однієї юридичної особи факсом +38-044-594-80-51 або ж відскануйте її та надішліть електронною поштою [ukraine@baxter.com](mailto:ukraine@baxter.com), як підтвердження отримання цього повідомлення. Супровідний лист до факсу не потрібен

### Підтвердження клієнта

- Ми підтверджуємо, що отримали вищевказаний лист, нам зрозумілий його зміст і ми донесли інформацію до відповідних співробітників і служб.
- Ми підтверджуємо, що отримали вищевказаний лист, нам зрозумілий його зміст і ми донесли інформацію до наших клієнтів.

Ім'я та адреса (Будь ласка, вкажіть)	
Код продукту і серійні номери обладнання	
Підтвердження заповнене: (Будь ласка, вкажіть П.І.Б.)	
Посада: (Будь ласка, вкажіть)	
Email та/або телефон (із зазначенням коду):	
Підпис/дата: <b>ОБОВ'ЯЗКОВЕ ПОЛЕ</b>	_____ / ____ / ____