



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. № 28.08.2017-01

від «28» 08 2017р

Тема: Повідомлення щодо безпеки на місцях - Важлива інформація про продукт

Назва продукту: Апарати для автоматизованого перитонеального діалізу «ХоумЧоїс ПРО» (HomeChoice Pro)

Код продукту: R5C8320

Серійний номер: Усі

Вельмишановний(а),

Компанія «Бакстер Хелскеа Корпорейшн» (Baxter Healthcare Corporation) була поставлена до відома, що пацієнти, ймовірно, порушують інструкції Керівництва з експлуатації та неправильно відкривають упаковку набору одноразових компонентів при підготовці до проведення процедури перитонеального діалізу (ПД), пошкоджуючи касети апаратів для автоматизованого перитонеального діалізу «ХоумЧоїс ПРО».

Керівництво з експлуатації апарату для автоматизованого перитонеального діалізу «ХоумЧоїс» попереджає, що упаковку набору одноразових компонентів необхідно відкривати вручну, не користуючись будь-якими інструментами, оскільки вони можуть пошкодити оболонку касети.

При використанні пошкоджених касет апарат не завжди може виявляти мікроотвори/порізи на оболонці касети в області клапана пацієнта, внаслідок чого можливе попадання повітря в черевну порожнину пацієнта. Якщо після закінчення первинної фази ПД з сполучної насадки на кінці трубки пацієнта витікає рідина, це може свідчити про те, що в оболонці касети є отвір. Отвір в оболонці касети може призвести до потрапляння повітря в черевну порожнину пацієнта.

FCA-2017-017

Стор. 1 з 2



Baxter

Якщо пацієнт не буде слідувати інструкціям Керівництва з експлуатації, розкриваючи упаковку набору одноразових компонентів, оболонка касети може бути пошкоджена в області клапана пацієнта, і це пошкодження залишиться непоміченим як апаратом, так і пацієнтом. Якщо це станеться, під час фази наповнення або в проміжку між процедурами перитонеального діалізу (ПД) в трубку пацієнта може надходити повітря зі швидкістю 10-30 мл/хв. Обумовлений цим пневмоперитонеум (попадання повітря в черевну порожнину) в клінічно значущих випадках може проявлятися у вигляді болю, а з підвищенням інтраперитонеального тиску під час надходження значного обсягу повітря в черевну порожнину можливе виникнення серйозних несприятливих наслідків для здоров'я.

Компанія «Бакстер» оновлює маркування продуктів лінійки «ХоумЧоїс», додаючи туди додаткову інформацію про ризики, описану в цьому листі. (див. Додаток).

Ми нагадуємо клієнтам, що необхідно розкривати упаковку набору одноразових компонентів вручну, не використовуючи ніж, ножиці або інші гострі предмети, як зазначено в Керівництві для пацієнтів, що проходять процедури вдома.

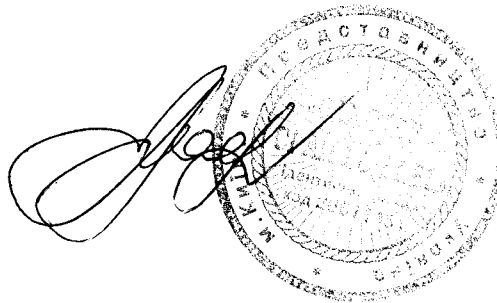
Крім того, доводимо до відома пацієнтів, що, якщо після закінчення первинної фази ПД з сполучної насадки на кінці трубки пацієнта витікає рідина, це є візуальною ознакою того, що в оболонці касети може бути отвір, що залишився непоміченим, а отже можливе попадання повітря в черевну порожнину .

Наші документи свідчать про те, що 85 клієнтів отримали цей виріб в Україні. До даного листа додається інформаційне повідомлення, яке буде направлено клієнтам.

У разі виникнення у Вас будь-яких питань, звертайтеся, будь ласка, до Наталії Рибалко за телефоном +7 (495) 647-68-07 або по електронній пошті: CIS_quality@baxter.com.

З повагою,

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



Матата Г.М.

Додаток 1: Інформаційне повідомлення клієнтам на 4-х стор.

Додаток 2: Керівництво для пацієнтів, що проходять процедури вдома - Нові інструкції по застосуванню на 6-и стор.

28 серпня 2017 р.

ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПРОДУКТ

Шановні пані та панове!

**Задіяний
продукт**

Код продукту	Назва продукту	Серійний номер
R5C8320	Апарат для автоматизованого перитонеального діалізу «ХоумЧоїс ПРО», 230В (HomeChoice PRO Automated PD Cyclus, 230V)	УСІ

**Опис
проблеми**

Компанія «Бакстер Хелскеа Корпорейшн» (Baxter Healthcare Corporation) була поставлена до відома, що пацієнти, ймовірно, порушують інструкції Керівництва з експлуатації та неправильно відкривають упаковку набору одноразових компонентів при підготовці до проведення процедури Перитонеального діалізу (ПД), пошкоджуючи касети апаратів для автоматизованого перитонеального діалізу «ХоумЧоїс ПРО».

Керівництво з експлуатації апарату для автоматизованого перитонеального діалізу «ХоумЧоїс» попереджує, що упаковку набору одноразових компонентів необхідно відкривати вручну, не користуючись будь-якими інструментами, оскільки вони можуть пошкодити оболонку касети. Не використовуйте ножі, ножиці, затискачі або інші предмети для відкриття упаковки набору одноразових компонентів. При використанні пошкоджених касет апарат не завжди може виявляти мікроотвори/порізи на оболонці касети в області клапана пацієнта (див. Рис. 1), внаслідок чого можливе попадання повітря в черевну порожнину пацієнта.

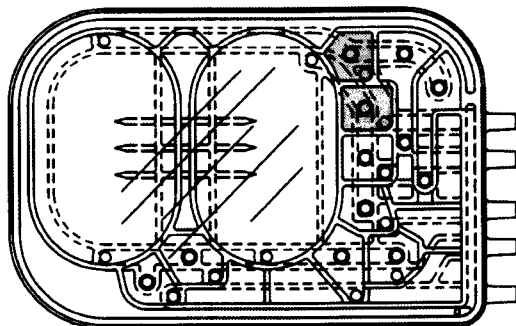


Рис. 1: Схема області клапана пацієнта (виділена жовтим кольором) одноразової касети

Якщо після закінчення первинної фази ПД з сполучної насадки на кінці трубки пацієнта витікає рідина, це може свідчити про те, що в оболонці касети є отвір. Отвір в оболонці касети може призвести до потраплення

повітря в черевну порожнину пацієнта.

Пов'язані ризики

Якщо пацієнт не буде слідувати інструкціям Керівництва з експлуатації, розкриваючи упаковку набору одноразових компонентів, оболонка касети може бути пошкоджена в області клапана пацієнта, і це пошкодження залишиться непоміченим як апаратом, так і пацієнтом. Якщо це станеться, під час фази наповнення або в проміжку між процедурами перитонеального діалізу (ПД) в трубку пацієнта може надходити повітря зі швидкістю 10-30 мл/хв. Обумовлений цим пневмоперитонеум (попадання повітря в черевну порожнину) в клінічно значущих випадках може проявлятися у вигляді болю, а з підвищенням інтраперитонеального тиску при надходженні значного обсягу повітря в черевну порожнину можливе виникнення серйозних несприятливих наслідків для здоров'я.

Дії, що вживаються компанією «Бакстер», щоб уникнути повторення подібної ситуації

Компанія «Бакстер» оновлює маркування Керівництва для пацієнтів, що проходять процедури вдома, шляхом додавання додаткової інформації про ризики, яка описана в цьому листі (див. Додаток). Нижче наводиться витяг з оновленого маркування:

➤ **ПРИМІТКА:** Якщо зі сполучної насадки на кінці трубки пацієнта витікає рідина, коли в чаші для підігріву знаходиться тільки пакет з діалізним розчином, що підігрівається, і коли трубка пацієнта або подовжувач правильно вставлені в органайзер, це може означати, що в оболонці касети є отвір, який може призвести до потрапляння нестерильного повітря в вашу черевну порожнину.

Завершіть процедуру. Поверніть набір одноразових компонентів компанії «Бакстер», зателефонувавши в Службу технічної підтримки компанії «Бакстер» за номером, вказаним в розділі «Номери телефонів», за якими можна отримати допомогу на стор. 1-1. Відновіть процедуру, використовуючи нові матеріали (пакети з діалізних розчином і набір одноразових компонентів).

Заходи, які повинен вжити пацієнт

Компанія «Бакстер» просить вас вжити наступних заходів:

1. Як зазначено в Керівництві для пацієнтів, що проходять процедури вдома, відкривайте упаковку набору одноразових компонентів вручну. Не використовуйте ніж, ножиці або інші гострі предмети для відкриття упаковки.
2. Пам'ятайте, що, якщо після закінчення первинної фази ПД з сполучної насадки на кінці трубки пацієнта витікає рідина, це є візуальною ознакою того, що в оболонці касети може бути отвір, що залишився непоміченим, а отже можливе попадання повітря в черевну порожнину. Компанія «Бакстер» буде оновлювати маркування, включаючи туди це спостереження. Копія нового маркування

наводиться в додатку.

3. Заповніть додану форму для відповіді клієнта та поверніть її компанії Бакстер до **01 жовтня 2017** року за допомогою факсу +7 (495) 647 68 08 або на електронну адресу (CIS_quality@baxter.com), навіть якщо Ви не користуєтесь згаданими продуктами. Своєчасне відправлення форми відповіді клієнта буде підтвердженням того, що Ви отримали це повідомлення, та, таким чином, зупинили надсилання нових інформаційних листів на Вашу адресу.
4. Якщо ви розповсюджуєте цей продукт в інших центрах або відділах вашої установи, надішліть туди копію цього інформаційного листа.
5. Якщо Ви займаєтесь оптовою або роздрібною торгівлею будь-якими зі згаданих продуктів або їх розповсюдженням/перепродажем і розповсюджували продукти в інші центри, повідомте своїх клієнтів про зміст цього інформаційного листа, згідно з вашими звичайними процедурами.

Отримання подальшої інформації та підтримки

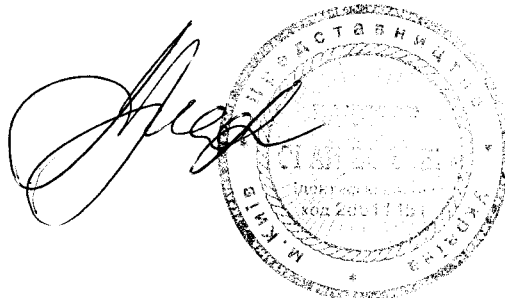
Якщо у вас виникли загальні питання з приводу цього інформаційного листа, звертайтеся в офіс компанії «Бакстер» за адресою ЗАТ Компанія «Бакстер» 16А / 1, Ленінградське шосе, 5 поверх, Москва, 125171 Росія робочий час з понеділка по п'ятницю, з 9:00 до 18:00, за телефоном: +7 (495) 647 68 07 за московським часом або по електронній пошті: (CIS_quality@baxter.com або ts_russia@baxter.com).

Просимо вибачення за будь-які незручності, спричинені Вам та Вашим співробітникам.

Міністерство охорони здоров'я України проінформовано про цю акцію.

З повагою,

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



Матата Г.М.

Додаток 1: Форма для відповіді клієнта на 1-й стор.

Додаток 2: Керівництво для пацієнтів, що проходять процедури вдома - Нові інструкції щодо застосування на 6 стор.



Додаток 1

ФОРМА ВІДПОВІДІ КЛІЄНТА

ЛИСТ, ЩО МІСТИТЬ ВАЖЛИВУ ІНФОРМАЦІЮ ПРО ПРОДУКТ ВІД 28 серпня 2017 р.

«ХОУМЧОІС ПРО» (HOMESHOICE PRO)

Код продукту: R5C8320

Серійний номер: Усі

Заповніть, будь ласка, цю форму та поверніть одну її копію від установи за факсом +7(495) 647 68 08 або за електронною адресою CIS_quality@baxter.com для підтвердження отримання Вами цього повідомлення. Титульний лист факсу не потрібний.

Назва та адреса центру: <i>(Друкованими літерами)</i>	
Підтвердження відповіді заповнене: <i>(ПІБ друкованими літерами)</i>	
Посада: <i>(Друкованими літерами)</i>	
Email та/або Телефон (Включаючи Код регіону):	

- Ми отримали вищезгаданий лист і поширили цю інформацію серед наших співробітників, інших служб і центрів.
- Ми отримали вищезгаданий лист і поширили цю інформацію серед клієнтів/пацієнтів, що проходять процедури вдома
- Ми отримали вищезгаданий лист і просимо компанію «Бакстер» поширити цю інформацію серед клієнтів/пацієнтів, що проходять процедури вдома.

Підпис/Дата:
ОБОВ'ЯЗКОВЕ ПОЛЕ

Ваш підпис в графі вище означає, що Ви зрозуміли зміст листа, що додається, виконали всі перераховані вище дії і поширили цю інформацію, якщо це є доцільним.

Додаток 2

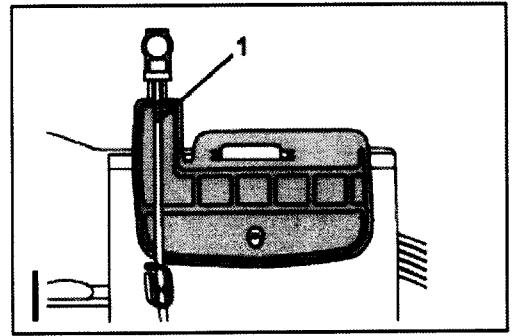
Керівництво для пацієнта з експлуатації системи АПД HomeChoice – нова інструкція з використання

*[ХоумЧойс]

Покрокова інструкція щодо заповненню набору для одноразового використання (продовження)

5. Переконайтеся, що магістраль пацієнта заповнена належним чином. Рівень рідини повинен досягати конектора або розташовуватися поблизу від нього (1).

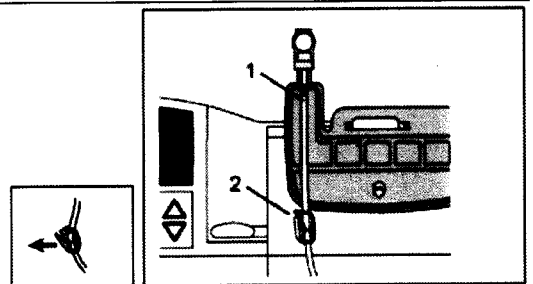
У випадку, коли рівень рідини не досягає конектора або не розташовується поблизу від нього (1) – див. Розділ «Корегування потенційних проблем, пов'язаних із заповненням системи» на стор. xx-xx.



6. Перед миттям рук та підключенням себе до системи:

■ Переконайтеся, що рівень рідини наприкінці магістралі пацієнта досягає конектора або розташовується поблизу від нього (1).

■ Переконайтеся, що затискач магістралі пацієнта [2] знаходиться у відчиненому положенні.



➤ **ПРИМІТКА.** Якщо набір для низьких об'ємів рециркуляції не заповнений належним чином та об'єм заповнення становить менше ніж 100 мл, то на дисплеї апарату може з'явитися попереджувальне повідомлення [REDACTED] («НИЗЬКИЙ ОБ'ЄМ ДРЕНУВАННЯ»). Неправильне заповнення за даних умов також може призвести у подальшому, вже під час проведення процедури, до появи на дисплеї наступного сигнального повідомлення: [REDACTED] («ПОПЕРЕДЖЕННЯ: НЕГАТИВНА УЛЬТРАФІЛЬТРАЦІЯ»).

15.7 Корегування потенційних проблем, пов'язаних із заповненням системи

Під час заповнення системи потенційно можуть виникнути дві проблеми: переповнення та недостатнє заповнення.

Переповнення є ситуацією, коли спостерігається витікання рідини з конектора біля кінцевого відділу магістралі пацієнта. Для виявлення та усунення проблем, пов'язаних із переповненням системи, зверніться до розділу «Усунення неполадок. Переповнення системи» на стор. xx-xx.

➤ **ПРИМІТКА.** Витікання рідини з конектора біля кінцевого відділу магістралі пацієнта може вказувати на виникнення проблем, що представляють для Вас, як пацієнта, потенційну небезпеку заподіяння шкоди. Дуже важливо зрозуміти причину виникнення переповнення системи.

Недостатнє заповнення системи є ситуацією, коли рівень рідини у кінцевому відділі магістралі пацієнта розташований нижче конектора. Див. розділ «Процедура повторного заповнення магістралі пацієнта» на стор. xx-xx.

15.7.1 Усунення несправностей. Переповнення системи

➤ **ПРИМІТКА.** Витікання рідини з конектора біля кінцевого відділу магістралі пацієнта може вказувати на виникнення проблем, які представляють для Вас, як пацієнта, потенційну небезпеку заподіяння шкоди. Дуже важливо зрозуміти причину виникнення переповнення системи.

При виявленні витікання рідини з конектора біля кінцевого відділу магістралі пацієнта дотримуйтесь наведеної нижче покрокової інструкції щодо усунення переповнення системи.

Покрокова інструкція щодо усунення переповнення системи

1. Перевірте кількість пакетів із розчином, що знаходяться на лотку нагрівача. Якщо на лотку розташований тільки один пакет із розчином, що підігрівається, переходьте до виконання пункту 2.

Якщо на лотку нагрівача знаходиться більше ніж один пакет із розчином, то слід прибрати всі зайві пакети – таким чином на лотку повинен залишитись тільки один пакет із розчином, що підігрівається.

Перевірте наявність току рідини з конектора біля кінцевого відділу магістралі пацієнта. Якщо тік рідини не визначається, Вашу терапевтичну процедуру слід провести повторно, використовуючи при цьому всі нові витратні матеріали (пакети із розчином та одноразовий набір).

Якщо витікання рідини з конектора все ще визначається, перейдіть до виконання пункту 2.

Ілюстрація знаходиться у стадії розробки

2. Перевірте правильність розташування кінцевої частини магістралі пацієнта або подовжуючої магістралі в органайзері. Якщо кінцева частина магістралі пацієнта або подовжуюча магістраль правильно розташовані в органайзері, переходьте до виконання пункту 3.

Якщо кінцева частина магістралі пацієнта або подовжуюча магістраль розташовані в органайзері неправильно, то помістіть магістраль назад на органайзер, а потім належним чином розташуйте кінцевий відділ магістралі в органайзері.

Ілюстрація знаходиться у стадії розробки

15. Виправлення порушень у роботі системи, виникнення яких супроводжується спрацьовуванням аварійно-попереджувальної сигналізації

Перевірте наявність току рідини з конектора біля кінцевого відділу магістралі пацієнта. Якщо тік рідини не визначається, терапевтичну процедуру слід провести повторно, використовуючи при цьому всі нові витратні матеріали (пакети із розчином та одноразовий набір).

Якщо витікання рідини з конектора все ще визначається, перейдіть до виконання пункту 3.

3. Закінчіть проведення процедури. Поверніть одноразовий набір до компанії Baxter («Бакстер»), зателефонувавши для цього до технічно-консультаційного відділу компанії Baxter. Номер телефону вказано на стор. 1-1 у розділі «Номера телефонів для виклику допомоги». Розпочніть повторне виконання Вашої процедури, використовуючи при цьому всі нові витратні матеріали (пакети із розчином та одноразовий набір).

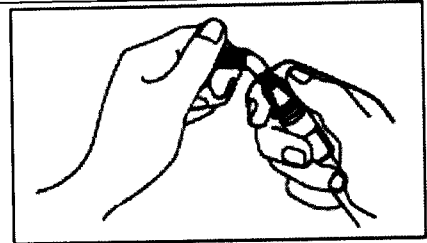
➤ **ПРИМІТКА.** Якщо витікання рідини з конектору біля кінцевого відділу магістралі пацієнта продовжується при знаходженні на лотку нагрівача лише одного пакета із розчином та при правильному розташуванні магістралі пацієнта або подовжуючої магістралі в органайзері, то це може свідчити про порушення цілісності захисного покриття касети, що може стати причиною проникнення нестерильного повітря до Вашої черевної порожнини.

15.7.2 Процедура повторного заповнення магістралі пацієнта

Якщо рівень рідини не досягає конектора в кінцевій частині магістралі пацієнта або не розташовується поблизу від нього, дотримуйтесь наведеної нижче покрокової інструкції щодо виконання повторного заповнення магістралі пацієнта.

1. У випадку появи на дисплеї повідомлень [REDACTED] та [REDACTED] («ПЕРЕВІРТЕ МАГІСТРАЛЬ ПАЦІЄНТА») та [REDACTED] («ПІДКЛЮЧІТЬ СЕБЕ ДО СИСТЕМИ») натисніть кнопку [REDACTED].

2. Переконайтеся, що ламка заглушка є зламаною. (З'єднання тільки типу «люер»).



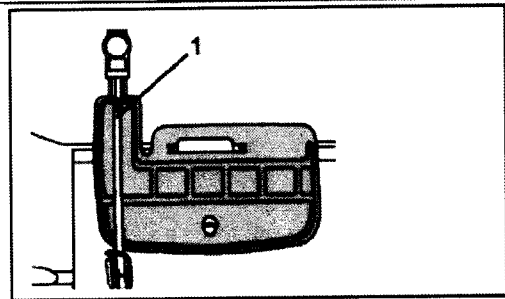
3. Натискайте кнопку [REDACTED] до появи на дисплеї повідомлення [REDACTED] («ПОВТОРНО ЗАПОВНІТЬ МАГІСТРАЛЬ ПАЦІЄНТА»).

4. Натисніть кнопку [REDACTED]. На дисплеї з'явиться повідомлення [REDACTED] («МАГІСТРАЛЬ РОЗТАШОВАНА В ОРГАНАЙЗЕРІ?»).

5. Натисніть кнопку [REDACTED]. З'явиться повідомлення [REDACTED] («ЗАПОВНЕННЯ...»).

6. Переконайтеся, що магістраль пацієнта заповнена належним чином:

- переконайтеся, що рівень рідини у кінцевій частині магістралі пацієнта розташований біля конектора (1). На дисплеї з'являться наступні повідомлення: [REDACTED] («ПЕРЕВІРТЕ МАГІСТРАЛЬ ПАЦІЄНТА») та [REDACTED] («ПІДКЛЮЧІТЬ СЕБЕ ДО СИСТЕМИ»).



7. Відтворіть дії, опис яких наведено у пунктах 1-6, до заповнення магістралі пацієнта.