

Baxter

Державна служба України

з лікарських засобів та контролю за наркотиками

від Представництва «Бакстер Сі Ай Ес Бі.Ві.»
Україна, Київ, вул. Березняківська, 29,
Тел .: + 38-044-594-80-50

10 квітня 2017 р.

Вих. № _ QA-017

ТЕРМІНОВА ІНФОРМАЦІЯ,
ПОВ'ЯЗАНА З КОРЕКЦІЄЮ
РОБОТИ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Тема: Повідомлення про безпеку– Корекція роботи медичних виробів

ARTIS – Оновлення П/З з метою попередження неправильної обробки сигналу попередження № 642

Назва продукції: ARTIS 230V Physio

Коди продукції: 115323

Шановні панове!

«Бакстер Хелскеа Корпорейшн» (через Представництво «Бакстер Сі Ай Ес Бі.Ві.») надає Вашій увазі інформацію, що стосується корекції роботи медичних виробів/обладнання для конкретних моделей систем діалізу Artis, на підставі якої будуть внесені зміни з наступним відновленням діючих версій програмного забезпечення. Діюча версія допускає можливість перезавантаження обладнання й продовження лікування пацієнта без проходження інструкції з вирішення проблеми, пов'язаної із сигналом попередження №642 «Артеріальна камера: необхідна корекція рівня». Це веде до наступної деактивації сигналу протягом часу лікування, що залишився.

Деактивація сигналу №642 протягом часу лікування, що залишився після перезавантаження, може стати причиною розвитку венозної повітряної емболії.

Було отримано 11 повідомлень про серйозні наслідки для здоров'я, пов'язані з даною проблемою, включаючи летальний результат в одного з пацієнтів.

Відповідне обладнання було продане в період з Серпня 2016 по Вересень 2016.

Компанія «Бакстер» розробила нову версію програмного забезпечення для зазначених моделей систем діалізу Artis. Нова версія не допускає можливості продовження лікування без проходження інструкції з вирішення проблеми, пов'язаної із

FA-2016-066

Сторінка 1 з 3

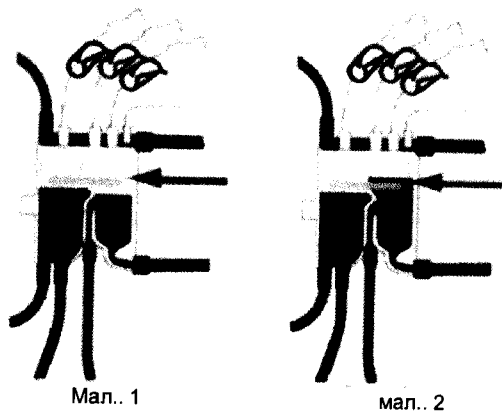
Держлікслужба України
№4833/0/08-17 від 19.04.2017

сигналом попередження №642, відповідно до інструкції з експлуатації.

Оновлення програмного забезпечення почнеться у квітні 2017 р. До встановлення нового програмного забезпечення на обладнання Artis лікарі можуть продовжувати безпечно використовувати зазначені системи для проведення діалізу Artis, дотримуючись інструкцій, представлених у посібнику з експлуатації щодо вирішення проблеми, пов'язаної з сигналом №642:

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

У випадку появи сигналу попередження «Артеріальна камера: необхідна корекція рівня (№642)», перевірте рівень крові в артеріальній камері, поки артеріальний насос усе ще відключений.



- Якщо рівень крові нижче зазначеної лінії (див. мал. 1), необхідно перейти до пункту «Пошук і усунення помилок», щоб скорегувати рівень крові в артеріальній камері. Некоректний рівень крові може призвести до утворення мікропухирців розміром менше 20 мкл, що підвищує ризик розвитку повітряної емболії.
- Якщо рівень крові вище позначеної лінії (див. мал. 2), змастіть датчики тиску по закінченню лікування відповідно до розділу «13.13 перевірка й змащення ущільнювальних кілець на касетній панелі» у посібнику з експлуатації. Недостатнє змащення датчиків тиску може призвести до неправильного виміру тиску, викликаному непридатним датчиком тиску, і об'єднанню касет.

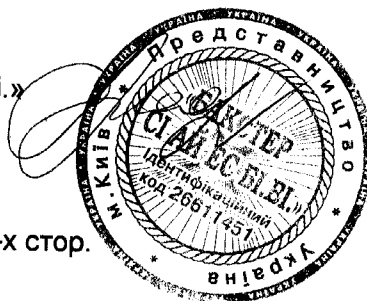
Наші документи свідчать про те, що цей виріб в Україні отримав 51 клієнт. До даного листа додається інформаційне повідомлення, яке буде направлено клієнтам.

Baxter

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

З повагою,

в.о. Голови Представництва «Бакстер Сі Ай Ес Бі.Ві.»
Матата Г.



Додаток: Інформаційне повідомлення клієнтам на 4-х стор.

Вих. № QA-017

10 квітня 2017 р.

Шановний провайдер послуг діалізу!

Опис проблеми

«Бакстер Хелскеа Корпорейшн» (через Представництво «Бакстер Сі Ай Ес Бі.Ві.») надає Вашій увазі інформацію, що стосується корекції роботи медичних виробів/обладнань для конкретних моделей систем діалізу Artis, на підставі якої будуть внесені зміни з наступним відновленням діючих версій програмного забезпечення. Діюча версія допускає можливість перезавантаження обладнання й продовження лікування пацієнта без проходження інструкції з вирішення проблеми, пов'язаної із сигналом попередження №642 «Артеріальна камера: необхідна корекція рівня». Це веде до наступної деактивації сигналу протягом часу лікування, що залишився. Нова версія не допускає можливості продовження лікування без проходження інструкції з вирішення проблеми, пов'язаної із сигналом попередження №642, відповідно до інструкції для експлуатації.

Продукція, що підпадає під дію даного повідомлення

Код продукції	Назва продукції	Дата встановлення
115323	ARTIS 230V Physio	Січень - Березень 2017

Опис небезпеки

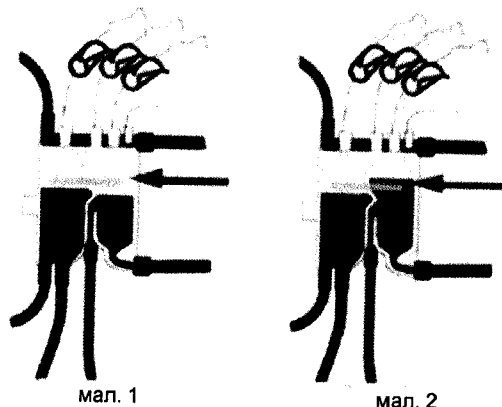
Деактивація сигналу №642 протягом часу лікування, що залишився після перезавантаження, може стати причиною розвитку венозної повітряної емболії. Було отримано 11 повідомлень про серйозні наслідки для здоров'я, пов'язані з даною проблемою, включаючи летальний результат в одного з пацієнтів.

Заходи, розпочаті компанією «Бакстер», для того, щоб уникнути повторного виникнення даної

Компанія «Бакстер» розробила нову версію програмного забезпечення для зазначених моделей систем діалізу Artis. Співробітники клієнтської служби компанії «Бакстер» почнуть роботу з установами-замовниками у квітні 2017 р. з метою відновлення версій програмного забезпечення. До встановлення нового програмного забезпечення на обладнання Artis лікарі можуть продовжувати безпечно використовувати зазначені системи для проведення діалізу Artis, дотримуючись інструкцій, представлених у посібнику з експлуатації щодо вирішення проблеми, пов'язаної із

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

У випадку появи сигналу попередження «Артеріальна камера: необхідна корекція рівня (№642)», перевірте рівень крові в артеріальній камері, поки артеріальний насос усе ще відключений.



- Якщо рівень крові нижче зазначеної лінії (див. мал. 1), необхідно перейти до пункту «Пошук і усунення помилок», щоб скорегувати рівень крові в артеріальній камері.
Некоректний рівень крові може призвести до утворення мікропухирців розміром менше 20 мкл, що підвищує ризик розвитку повітряної емболії.
- Якщо рівень крові вище позначеної лінії (див. мал. 2), змастіть датчики тиску після закінчення лікування відповідно до розділу «13.13 перевірка й змащення ущільнювальних кілець на касетній панелі» у посібнику з експлуатації.
Недостатнє змащення датчиків тиску може призвести до неправильного виміру тиску, викликаному непридатним датчиком тиску, і об'єднанню касет.

Інформація й інструкції для користувачів і дистриб'юторів

1. Лікарі можуть продовжувати безпечно використовувати зазначені системи діалізу Artis, дотримуючись запобіжних заходів й дотримуючись інструкції щодо вирішення проблеми й усунення сигналу тривоги № 642 відповідно до Посібника з експлуатації доти, поки нова версія програмного забезпечення не буде безкоштовно надана Вашій установі компанією «Бакстер».
2. Місцевий представник клієнтської служби компанії «БАКСТЕР» зв'яжеться з Вашою установою, щоб запланувати відновлення програмного забезпечення.
3. Заповніть додану форму для відповіді клієнта та поверніть її Компанії Бакстер за допомогою факсу +7 (495) 647 68 08, або надіславши скан форми за електронною адресою (CIS_quality@baxter.com), або надіславши її за поштовою адресою (ЗАТ Компанія «Бакстер» 16А / 1,

Ленінградське шосе, 5 поверх, Москва, 125171 Росія). У разі термінового надсилання форми відповіді клієнта, Ви підтверджуєте отримання даного повідомлення й уникнете подальшого отримання Вами повторних повідомлень.

4. Розповсюдьте, будь ласка, копію цього листа, довівши його зміст до користувачів, щоб усі користувачі були проінформовані про це повідомлення.
5. Якщо Ви є дилером, оптовим продавцем або дистриб'ютором/торговим посередником, який поширює даний виріб іншим установам, будь ласка, доведіть до Ваших клієнтів інформацію про це повідомлення відповідно до Ваших процедур.

**Додаткова
інформація й
технічна
підтримка**

З загальних питань, що мають відношення до цього повідомлення, звертайтеся до компанії Бакстер з понеділка по п'ятницю, з 9:00 до 18:00 за московським часом або по електронній пошті: (ts_russia@baxter.com, CIS_quality@baxter.com), або за телефоном: +7 (495) 647 68 07.

Приносимо свої вибачення за надані Вам і Вашому персоналу незручності.

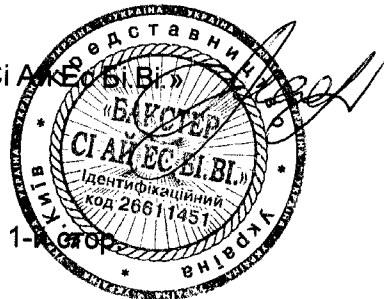
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками проінформована про ці коригуючі дії.

З повагою,

в.о. Голови Представництва «Бакстер Сі Аї Ес Бі Ві»

Матата Г.

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





Додаток: Бланк відповіді для клієнтів

ЛИСТ ІЗ ВАЖЛИВОЮ ІНФОРМАЦІЄЮ ПРО ПРОВЕДЕННЯ КОРИГУВАЛЬНИХ ЗАХОДІВ,
ПОВ'ЯЗАНИХ З РОБОТОЮ МЕДИЧНИХ ОБЛАДНАНЬ / ВИРОБІВ ВІД 10 КВІТНЯ 2017 Р.

Лінійка продукції: Artis

Назва продукції: ARTIS 230V Physio

Коди продукції: 115323

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.

Підтвердження одержання інформації замовником

Ми підтверджуємо отримання згаданого вище листа, для нас зрозумілий його зміст, і ми довели цю інформацію до нашого персоналу, інших служб та установ.

Ми підтверджуємо отримання згаданого вище листа, для нас зрозумілий його зміст, і ми довели цю інформацію до наших клієнтів

Назва та адреса установи: <i>(впишіть, будь ласка)</i>	
Код виробу та серійний номер обладнання	
Форму підтвердження заповнено: <i>(впишіть, будь ласка, ПІБ)</i>	
Посада: <i>(впишіть, будь ласка)</i>	
Е-mail та (або) телефонний номер (включно з кодом регіону):	
Підпис/дата: ПОЛЕ, ЩО ОБОВ'ЯЗКОВЕ ДЛЯ ЗАПОВНЕННЯ	_____ / ____ / ____