

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. № 07.08.2017-05
07 серпня 2017 року

**Тема: ВАЖЛИВЕ ПОВІДОМЛЕННЯ ЩОДО БЕЗПЕКИ – Інформаційний лист щодо
Термінової коригуючої дії стосовно виробу**

Медичне виріб «Prismaflex» – Помилки при від'єднанні одноразового сету

Назви виробів: Prismaflex

Серійні номери: PA 3659, PA 4105, PA 4106, PA 4517, PA 6479, PA 6480, PA7819, PA8519,
PA10164, PA10166, PA10369, PA13507

Вельмишановний(а),

07 березня 2017 року компанія Baxter Healthcare Corporation (через Представництво «Бакстер Сі Ай Ес Бі. Ві.») випустила повідомлення про нагальну корекцію пристрою для оновлення версій програмного забезпечення модуля «Prismaflex» шляхом інформування про те, що оператори пристрою не дотримуються інструкції з безпечного вилучення одноразових сетів з блоку управління «Prismaflex».

Компанія Baxter буде впроваджувати оновлення програмного забезпечення, яке забезпечить уникання таких експлуатаційних помилок.

Оновлення програмного забезпечення також виправить проблему з програмним забезпеченням «Prismaflex» версії 6.10, в якому запрограмований розмір шприцу і значення бренду для шприцевого насосу можуть повернутися до «безпечних значень за

Baxter

замовчуванням» 50 мл-Тегито, коли це не передбачено оператором (при виході з режиму обслуговування або режиму користувача). Шприцевий насос, який використовується для доставки антикоагулянтів, автоматично спрацьовує при найповільнішій можливій відносній швидкості поршня, що може привести до введення недостатньої дози для встановленого шприцу об'ємом 20 або 30 мл. Це може привести до недостатньої інфузії антикоагулянтів, що вводяться через шприцевий насос, що може збільшити ризик згортання крові в екстракорпоральному контурі.

Користувачі можуть продовжувати безпечно експлуатувати задіяні монітори «Prismaflex», слідуючи інструкціям, наведеним у керівництві з експлуатації «Prismaflex», та інструкціям на екрані при програмуванні шприцу, які забезпечать виявлення цієї проблеми під час налаштування.

Однак для забезпечення того, щоб всі користувачі «Prismaflex», оснащеного програмним забезпеченням версії 6.10, знали, як справлятися з проблемою установки розміру шприцу, яка може виникати доти, поки у них не буде оновлена версія програмного забезпечення, компанія Baxter надасть деякі інструкції про те, як найкращим чином використовувати режим користувача.

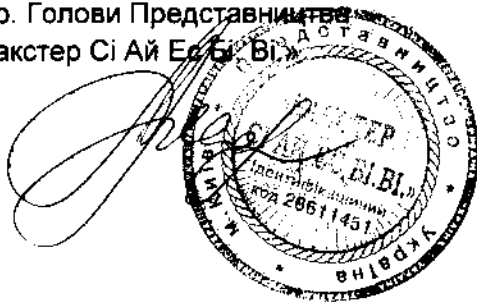
Наші документи свідчать про те, що 12 клієнтів отримали цей виріб в Україні. До даного листа додається інформаційне повідомлення, яке буде направлено клієнтам.

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.

Додаток: Інформаційне повідомлення клієнтам на 4-х стор.

З повагою,

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



Матата Г.М.

Вих. № 04.08.2017-04

07 серпня 2017 р.

Предмет: Інформаційний лист – блок керування «Prismaflex»

Шановні пані/панове:

07 березня 2017 року компанія Baxter Healthcare Corporation (через Представництво «Бакстер Сі Ай Ес Бі. Ві.») випустила повідомлення про нагальну корекцію пристрою для оновлення версій програмного забезпечення модуля «Prismaflex» шляхом інформування про те, що оператори пристрою не дотримуються інструкції по використанню, які стосуються з безпечного вилучення одноразових сетів з блоку управління «Prismaflex».

Компанія Baxter буде впроваджувати оновлення програмного забезпечення, яке забезпечить уникання таких експлуатаційних помилок.

Опис проблеми

Блок управління системи «Prismaflex» має режими, в яких користувачі і технічний персонал можуть коригувати параметри лікування за замовчуванням, включаючи розмір та марку шприцу:

- Режим обслуговування: для технічних працівників (розмір шприцу)
- Режим користувача: для користувачів (марка шприцу)

У програмному забезпеченні «Prismaflex» версії 6.10, запрограмовані розміри і марка шприцу для шприцевого насоса можуть повернутися до «безпечних значень за замовчуванням» 50 мл-Тегіто, коли це не передбачено оператором. При «безпечному за замовчуванням» налаштуванні шприцевий насос, який використовується для доставки антикоагулянтів, буде автоматично працювати при найповільнішій можливій відносній швидкості поршня, що може привести до недостатнього дозування для шприцу ємністю 20 або 30 мл.

Можливий ризик

Це може призвести до недостатньої інфузії антикоагулянтів, що вводяться через шприцевий насос, що може збільшити ризик згортання крові в екстракорпоральному контурі.

Baxter

Дії, які були здійснені компанією Baxter задля запобігання повторному виникненню проблеми

В даний час компанія Baxter оновлює версію програмного забезпечення на блоці управління «Prismaflex». Проблема, описана вище, обмежується версією програмного забезпечення 6.10, вона більше не зустрічається при використанні оновленого програмного забезпечення. Однак, перш ніж пристрої будуть оновлені, компанія Baxter хотіла б надати своїм клієнтам наступні інструкції, щоб уникнути ненавмисного перепрограмування марки і розміру шприцу при виході з призначеного для користувача режиму:

1. Натисніть кнопку «Шприц» на головному екрані «Змінити значення за замовчуванням».
2. На екрані «Розмір і марка шприцу» виберіть необхідні розмір і марку шприцу.
3. Потім натисніть кнопку «Вихід з режиму користувача», щоб вийти з режиму користувача.

Після виходу з режиму користувача або режиму обслуговування виконайте наступні інструкції під час налаштування:

1. Перевірте, чи правильно вказані марка та розмір шприцу під час налаштування. Це можна зробити або на екранах «Встановити шприц», «Підтвердити установку шприцу», або «Перевірити установку». Ця інформація відображається кілька разів, щоб переконатися, що настройки ретельно перевірені на предмет марки і розміру шприцу, що використовується.
2. Якщо настройки не співпадають з маркою і розміром шприцу, що використовується, вилучіть комплект, перезавантажте пристрій та поверніться до екрану запуску системи «Prismaflex».
3. Зателефонуйте своєму місцевому представнику служби підтримки Baxter. Для зміни розміру шприцу необхідний доступ до режиму обслуговування; режим обслуговування доступний тільки для уповноваженого персоналу.

Якщо лікування вже почалося до того, як було виявлено, що марка та розмір шприцу не відповідають заводським установкам за замовчуванням, ми рекомендуємо припинити поточне лікування і

Baxter

зателефонувати до технічного центру компанії Baxter для подальшої підтримки з понеділка по п'ятницю, з 9:00 до 18:00 за телефоном +7 (495) 647 68 08 за московським часом або по електронній пошті: (CIS_quality@baxter.com або ts_russia@baxter.com).

Інструкції для користувачів і дистриб'юторів

Користувачі можуть продовжувати безпечно використовувати задіяні блоки, слідуючи інструкціям, наведеним у керівництві з експлуатації «Prismaflex», та інструкцій на екрані під час програмування шприцу, які забезпечать виявлення цієї проблеми під час налаштування. Компанія Baxter переконливо просить своїх клієнтів:

1. Заповніть додану форму для відповіді клієнта та поверніть її компанії Baxter за допомогою факсу +7 (495) 647 68 08, або надіславши скан форми на електронну адресу (CIS_quality@baxter.com), або надіславши її на поштову адресу (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.
2. Прохання направити копію цього листа, якщо необхідно, іншим користувачам, щоб переконатися, що всі користувачі знають про це повідомлення.
3. Якщо ви є дилером, оптовим постачальником або дистриб'ютором/торговим посередником, що просуває даний продукт в інші установи, будь ласка, проінформуйте своїх клієнтів про це повідомлення, згідно з вашими процедурами.

Ми приносимо свої вибачення за будь-які незручності, які, можливо, це доставить Вам та Вашому персоналу. Оновлення компанією Бакстер версії програмного забезпечення передбачає впровадження додаткових заходів, стосовно забезпечення безпеки пацієнта. Компанія Бакстер неухильно прагне забезпечити відповідність нашої продукції та послуг найвищим стандартам якості та безпеки для наших пацієнтів і практикуючих лікарів.

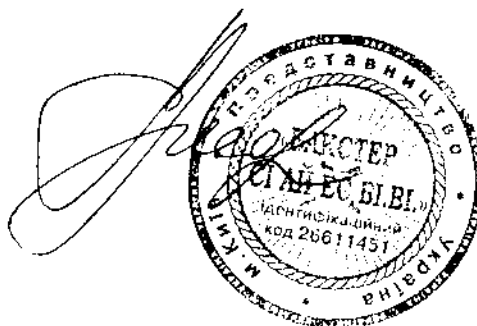
Міністерство охорони здоров'я України проінформовано про ці дії.

З повагою,

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

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

FA-2017-002





**Додаток: Форма для відповіді клієнта
ТЕРМІНОВИЙ ЛИСТ ЩОДО КОРИГУЮЧОЇ ДІЇ СТОСОВНО ВИРОБУ,
ДАТОВАНИЙ 07 СЕРПНЯ 2017 РОКУ**

Медичне виріб: Prismaflex

Назва виробу: Prismaflex,

Серійні номери: PA 3659, PA 4105, PA 4106, PA 4517, PA 6479, PA 6480, PA7819,
PA8519, PA10164, PA10166, PA10369, PA13507

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

Підтвердження від клієнта

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