



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. № 03.02.2021-01

від «03» лютого 2021р

**Тема: Повідомлення щодо безпеки – Усунення помилок на приладі – Prismaflex Control Unit –  
Неузгоджена варіабельність трубок у насосному блоці ARPS (система автоматичної репозиції),  
що може призвести до аварійних ситуацій під час або після самодіагностики системи.**

Назва виробу: Система для гемодіалізу Prismaflex

Товарний код: 955052

Серійні номери: Всі.

Шановний(а),

Компанія «Бакстер Сі Ай Ес Бі. Ві.», яка є Уповноваженим Представником виробника Гамбро Лундіа АБ, Швеція, який входить до корпорації «Бакстер Хелскеа Корпорейшн» (Baxter Healthcare Corporation) надсилає важливу інформацію щодо попередження про заходи безпеки.

Компанія «Бакстер Хелскеа» (Baxter Healthcare) повідомляє про «Усунення помилок на приладі» для Системи для гемодіалізу Prismaflex в зв'язку з неузгодженою варіабельністю в роботі трубок у насосному блоці ARPS (система автоматичної репозиції), що може призвести до аварійних ситуацій під час або після самодіагностики системи.

	<b>Аварійна ситуація:</b>
<b>Первинні аварійні сигнали:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Несправність: Первинна несправність самодіагностики (код 4), під час первинного заповнення розчином</li><li>• Несправність: несправність самодіагностики (код 4), під час терапії</li></ul>
<b>Вторинні аварійні сигнали:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Застереження: Надмірний TMP (трансмембранний тиск)</li><li>• Порада: TMP занадто високий</li></ul>

Система для гемодіалізу Prismaflex здійснює самодіагностику системи під час первинного заповнення розчином та через певні проміжки часу під час терапії. Тому вищезазначені

FA-2021-005

"Бакстер" (Baxter) є зареєстрованою торговою маркою "Бакстер Інтернешнл, Інк." (Baxter International, Inc.)

Сторінка 1 з 2

# **Baxter**

аварійні ситуації можуть виникнути під час первинного заповнення розчином або під час лікування. В таких аварійних ситуаціях Система для гемодіалізу Prismaflex за замовчуванням переходить у безпечний режим роботи та надає користувачеві інструкції на екрані. Користувачі повинні дотримуватися інструкцій на екрані у випадку появи сигналу тривоги.

З метою запобігання потенційним аварійним ситуаціям, будуть замінені трубки в насосному блоці ARPS на більш покращені для Системи для гемодіалізу Prismaflex.

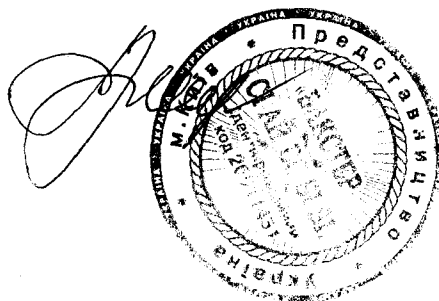
**Оператори можуть продовжувати безпечно користуватися Системою для гемодіалізу Prismaflex до заміни трубок в насосному блоці ARPS.**

Згідно з нашими даними, в Україні ця система постачалась одним дистриб'ютором. Для Вашої інформації додаємо листа, що буде йому надісланий.

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,

Голова Представництва  
«Бакстер Сі Ай Ес Бі. Ві.»



Матата Г.М.

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

Вих. № 03 Од. 2021-02  
від «03» лютого 2021 р

**Термінове повідомлення щодо безпеки**

**Назва виробу:** Система для гемодіалізу Prismaflex  
**Товарний код:** 955052  
**FA-2021-005**

**Усунення помилок на приладі**

03 лютого 2020

Шановний(а),

**Опис  
проблеми**

Компанія «Бакстер Хелскеа» (Baxter Healthcare) повідомляє про «Усунення помилок на приладі» для користувачів Системи для гемодіалізу Prismaflex в зв'язку з варіабельністю в роботі трубок у насосному блоці ARPS (система автоматичної репозиції), що може призвести до аварійних ситуацій під час або після самодіагностики системи.

	<b>Аварійна ситуація:</b>
<b>Первинні аварійні сигнали:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Несправність: Первинна несправність самодіагностики (код 4), під час первинного заповнення розчином</li><li>• Несправність: несправність самодіагностики (код 4), під час терапії</li></ul>
<b>Вторинні аварійні сигнали:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Застереження: Надмірний TMP (трансмембранний тиск)</li><li>• Порада: TMP занадто високий</li></ul>

Система для гемодіалізу Prismaflex здійснює самодіагностику системи під час первинного заповнення розчином та через певні проміжки часу під час терапії. Тому вищезазначені аварійні ситуації можуть виникнути під час первинного заповнення розчином або під час лікування. В таких аварійних ситуаціях Система для гемодіалізу Prismaflex за замовчуванням переходить у безпечний режим роботи та надає користувачеві інструкції на екрані. Користувачі повинні дотримуватися інструкцій на екрані у випадку появи сигналу тривоги.

З метою запобігання потенційним аварійним ситуаціям, будуть замінені трубки в насосному блоці ARPS на більш покращені для Системи для гемодіалізу Prismaflex.



**Виріб, якого стосується повідомлення**

Товарний код	Опис виробу	Серійні номери
955052	Система для гемодіалізу Prismaflex	всі

**Пов'язана небезпека**

В разі появи сигналу тривоги, це може призвести до затримки або переривання терапії. У випадку припинення терапії без повернення крові пацієнту, може трапитися крововтрата. На сьогоднішній день вже було три повідомлення про серйозні травми, потенційно пов'язані з цією проблемою.

**Дії, які мають бути виконані користувачами**

1. Оператори можуть продовжувати використовувати Систему для гемодіалізу Prismaflex відповідно до інструкцій в Посібнику для користувача, доки не буде проведена заміна трубок в насосному блоці ARPS.
2. В разі появи сигналу тривоги, Система для гемодіалізу Prismaflex за замовчуванням переходить у безпечний режим роботи та надає користувачеві інструкції на екрані.
3. Для невідкладного ремонту можна використати наявні частини насоса та комплекти насосного блоку, доки Вашому закладу не будуть надані вдосконалені трубки. Якщо Вам потрібні додаткові запчастини, будь ласка повідомте про необхідність ремонту місцевому представнику технічної служби, і компанія «Бакстер» надасть запасні комплекти в пріоритетному порядку по мірі їх надходження. Якщо ремонт не терміновий, Ви можете почекати, поки компанія «Бакстер» не зв'яжеться з Вами з метою узгодження заміни цих виробів.
4. Трубки в насосному блоці ARPS зазвичай замінюють під час щорічного профілактичного обслуговування (ПО). **Якщо Ваша Система для гемодіалізу Prismaflex підлягає ПО, його необхідно відкласти, поки Вашому закладу не нададуть нові комплекти.**
5. **Місцева служба підтримки компанії «Бакстер» зв'яжеться з Вашим закладом, щоб запланувати заміну трубок ARPS в Системі для гемодіалізу Prismaflex та/або заміни наявних пошкоджених невикористаних комплектів ПО та запасних частин, якщо такі є.** Компанія «Бакстер» безкоштовно здійснить цю заміну для вашого закладу.
6. 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.

7. Якщо Ви придбали цей продукт у дистриб'ютора, зауважте, що бланк відповіді для клієнта «Бакстер» (Baxter) у цьому випадку не застосовується. Якщо бланк відповіді надається Вашим дистриб'ютором або оптовим постачальником, прохання повернути його постачальнику відповідно до наданих ними інструкцій.
8. Якщо Ви розповсюджуєте цей продукт в інші заклади або відділення Вашої установи, прохання переслати копію цього звернення їм.
9. Якщо Ви — дилер, оптовий продавець, дистриб'ютор/торговий посередник або виробник оригінального обладнання (ВОО) та поширювали будь-який продукт, якого стосується ця проблема, в інші заклади, повідомте своїх замовників про це Усунення помилок у медичних приладах згідно з Вашою стандартною процедурою роботи.

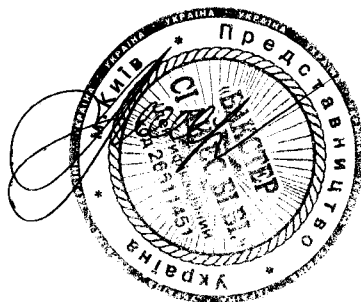
**Додаткова  
інформація  
та служба  
підтримки**

З приводу загальних запитань щодо цього повідомлення звертайтеся до Служби корпоративного нагляду за продукцією "Бакстер" (Baxter)/(Baxter Corporate Product Surveillance) за телефоном 800-437-5176 з 8:00 до 17:00 (центральний час) з понеділка по п'ятницю.

Ми вдячні Вам за увагу до цієї важливої інформації щодо заходів безпеки.

З повагою,

**Голова Представництва  
«Бакстер Сі Ай Ес Бі. Ві.»**



**Матата Г.М.**

Додаток: Форма відповіді клієнта.