

Вих. № 16.02.2021-02
від «16» лютого 2021 р

Термінове повідомлення щодо безпеки. Усунення помилок на приладі.

Назва виробу: Система для гемодіалізу Prismaflex
FA-2019-023

Попередження про заходи безпеки

16 лютого 2021р

Шановний(а),

Опис проблеми

Компанія «Бакстер Хелскеа» (Baxter Healthcare) отримала доповідні записки стосовно Системи для гемодіалізу Prismaflex 8.10 з неробочим шприцевим дозатором під час застосування замісної ниркової терапії на постійній основі (ЗНТПО) з використанням регіонарної цитратної антикоагуляції (РЦА). Було визначено, що існує загроза вимкнення шприцевого дозатора кальцію у приладах без аварійного сигналу після завершення процедури із заміни шприца.

Компанія «Бакстер Хелскеа» (Baxter Healthcare) оновлюватиме програмне забезпечення всіх Систем для гемодіалізу Prismaflex з версії 8.10 до 8.20. Нова версія програмного забезпечення буде включати в себе розширення функціональних можливостей для забезпечення генерації аварійного сигналу у разі виникнення проблеми під час проведення терапії з використанням регіонарної цитратної антикоагуляції (РЦА).

Виріб, якого стосується повідомлення

Товарний код	Опис виробу	Серійні номери
955052	Система для гемодіалізу Prismaflex	РА 6479; РА 6480; РА13507; РА10164; РА10369; РА30646.

Пов'язана небезпека

Неактивний дозатор може призвести до неможливості надходження кальцію, що призводить до гіпокальціємії. Гіпокальціємія може потенційно спричинити серйозні негативні наслідки для здоров'я. З приводу цього питання надійшло дві доповідні записки із зазначенням шкоди для здоров'я.



**Дії, які
мають бути
виконані
користувача
ми**

1. Компанія «Бакстер» (Baxter) щиро просить Вас вжити наступних заходів:
2. Медичні працівники можуть продовжувати безпечно використовувати Систему для гемодіалізу Prismaflex з особливою обережністю для забезпечення роботи шприцевого дозатора, як це передбачено після процедури заміни шприца, допоки не буде виконане оновлення програмного забезпечення.
3. Медичні працівники повинні використовувати відповідні шприци під час використання Системи для гемодіалізу Prismaflex згідно з інструкцією оператора. Дивіться розділ 8.5.1 Інформація про антикоагуляцію «Цитратна – кальцій».
4. Місцева служба підтримки зв'яжеться з Вашим закладом, щоб домовитися про оновлення програмного забезпечення на всіх Системах для гемодіалізу Prismaflex з поточною версією 8.10. Компанія «Бакстер» (Baxter) безкоштовно надасть ці оновлення Вашому закладу.
5. 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, 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.
6. 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.
7. Якщо Ви розповсюджуєте цей продукт в інші заклади або відділення Вашої установи, прохання переслати копію цього звернення їм.
8. 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 негайне 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.

Просимо вибачення за будь-які незручності, які ця проблема може спричинити Вам та Вашому персоналу. Оновлення версії програмного забезпечення компанії «Бакстер» (Baxter) потребуватиме додаткових заходів для подальшого забезпечення безпеки пацієнтів. Компанія «Бакстер» (Baxter)

прагне, щоб наші продукти та послуги завжди відповідали найвищим стандартам якості та безпеки для наших пацієнтів та постачальників медичних послуг.

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.



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. № 16.02.2021-01

від «16» лютого 2021р

Тема: Повідомлення щодо безпеки – Негайне усунення помилок приладу – Система для гемодіалізу Prismaflex – Раптове вимкнення шприцевого дозатора кальцію.

Назва виробу: Система для гемодіалізу Prismaflex

Товарний код: 955052

Серійні номери: PA 6479; PA 6480; PA13507; PA10164; PA10369; PA30646.

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) отримала доповідні записки стосовно Системи для гемодіалізу Prismaflex 8.10 з неробочим шприцевим дозатором під час застосування замісної ниркової терапії на постійній основі (ЗНТПО) з використанням регіонарної цитратної антикоагуляції (РЦА). Було визначено, що існує загроза вимкнення шприцевого дозатора кальцію у приладах без аварійного сигналу після завершення процедури із заміни шприца.

Неактивний дозатор може призвести до неможливості надходження кальцію, що призводить до гіпокальціємії. Гіпокальціємія може потенційно спричинити серйозні негативні наслідки для здоров'я. З приводу цього питання надійшло дві доповідні записки із зазначенням шкоди для здоров'я.

Компанія «Бакстер Хелскеа» (Baxter Healthcare) оновлюватиме програмне забезпечення всіх Систем для гемодіалізу Prismaflex з версії 8.10 до 8.20. Нова версія програмного забезпечення буде включати в себе розширення функціональних можливостей для

FA-2019-023 "Бакстер" (Baxter) є зареєстрованою торговою маркою "Бакстер Інтернешнл, Інк." (Baxter International, Inc.) Сторінка 1 з 2

Baxter

забезпечення генерації аварійного сигналу у разі виникнення проблеми під час проведення терапії з використанням регіонарної цитратної антикоагуляції (РЦА).

Згідно з нашими даними, в Україні ці апарати постачались 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.

З повагою,

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



Матата Г.М.

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



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. № 16.02.2021-03

від «16» лютого 2021р

Тема: Повідомлення щодо безпеки – Усунення помилок на приладі – Система для гемодіалізу Prismaflex – Помилка зв'язку програмного забезпечення

Назва виробу: Система для гемодіалізу Prismaflex

Товарний код: 955052

Серійні номери: PA 6479; PA 6480; PA13507; PA10164; PA10369; PA30646.

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) оновлюватиме програмне забезпечення на приладах Системи для гемодіалізу Prismaflex з метою зменшення частоти виникнення сигналів про помилки зв'язку. Код продукту зазначений вище. Усі прилади з версією програмного забезпечення 8.10 будуть оновлені до версії 8.20* або новішої. Просимо звернути увагу на те, що оновлення не потребується, якщо прилади Системи для гемодіалізу Prismaflex у Вашому закладі уже були оновлені до версії 8.20. Компанія «Бакстер» (Baxter) отримує скарги з усього світу стосовно цієї проблеми з частотою виникнення сигналів 1,4 на 1000 терапій.

*Оновлення приладів Системи для гемодіалізу Prismaflex з версії SW 8.10 до 8.20 наразі у процесі виконання (довідковий номер: FA-2019-023).

Під час сигналу про помилку зв'язку відбуваються наступні дії:

FA-2019-050 "Бакстер" (Baxter) є зареєстрованою торговою маркою "Бакстер Інтернешнл, Інк." (Baxter International, Inc.) Сторінка 1 з 2

Baxter

- Прилад Система для гемодіалізу Prismaflex переходить у «стан безпеки» шляхом вимкнення усіх насосів та закриття затискача зворотної лінії. Терапія призупиняється. Кров пацієнта не циркулює по системі кровообігу.
- Блимає червоне світло
- Повторюється височастотний звук з 10 звукових імпульсів приблизно кожні 8 секунд до припинення сигналу.
- На дисплеї з'являється екран несправностей. Інструкції для користувача однакові для усіх кодів помилок.

Недотримання інструкцій, що з'явилися на екрані, може спричинити шкоду здоров'ю. Сигнали про помилку зв'язку можуть призвести до переривання, затримки терапії або втрати крові через неповернення крові в екстракорпоральному контурі. За інструкцією у випадку помилки зв'язку користувач повинен виконати повернення крові пацієнту у екстракорпоральному контурі вручну. В компанію «Бакстер» (Baxter) надійшло три доповідні записки про несприятливі події, в яких йшлося про те, що невиконання медичним працівником повернення екстракорпоральної крові пацієнтові після сигналу про помилку зв'язку спричинило такі симптоми, як анемія та гіпотензія, що потребують медичного втручання.

Згідно з нашими даними, в Україні ці апарати постачались 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.

З повагою,

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



Матата Г.М.

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

Вих. № 16.02.2021-04
від «16» лютого 2021 р

Термінове повідомлення щодо безпеки

Назва виробу: Система для гемодіалізу Prismaflex
Товарний код: 955052
FA-2019-050

Усунення помилок на приладі

16 лютого 2021

Шановний(а),

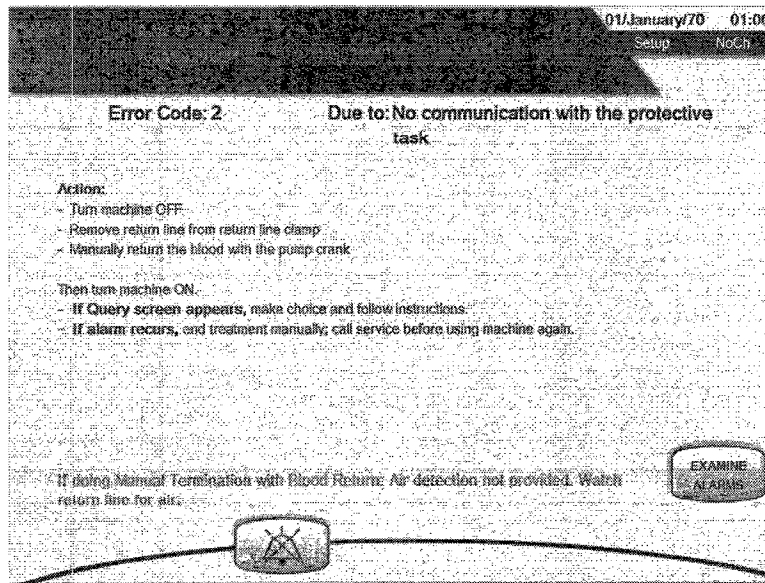
**Опис
проблеми**

Компанія «Бакстер Хелскеа» (Baxter Healthcare) оновлюватиме програмне забезпечення на приладах Система для гемодіалізу Prismaflex з метою зменшення частоти виникнення сигналів про помилки зв'язку. Код продукту зазначений вище. Усі прилади з версією програмного забезпечення 8.10 будуть оновлені до версії 8.20* або новішої. Просимо звернути увагу на те, що оновлення не потребується, якщо прилади Система для гемодіалізу Prismaflex у Вашому закладі уже були оновлені до версії 8.20. Компанія «Бакстер» (Baxter) отримує скарги з усього світу стосовно цієї проблеми з частотою виникнення сигналів 1,4 на 1000 терапій.

*Оновлення приладів Система для гемодіалізу Prismaflex з версії SW 8.10 до 8.20 наразі у процесі виконання (довідковий номер: FA-2019-023).

Під час сигналу про помилку зв'язку відбуваються наступні дії:

- Прилад Система для гемодіалізу Prismaflex переходить у «стан безпеки» шляхом вимкнення усіх насосів та закриття затискача зворотної лінії. Терапія призупиняється. Кров пацієнта не циркулює по системі кровообігу.
- Блимає червоне світло
- Повторюється височастотний звук з 10 звукових імпульсів приблизно кожні 8 секунд до припинення сигналу.
- На дисплеї з'являється екран несправностей, як показано нижче. Інструкції для користувача однакові для усіх кодів помилок.



Виріб, якого стосується повідомлення

Товарний код	Опис виробу	Серійні номери
955052	Система для гемодіалізу Prismaflex	PA 6479; PA 6480; PA13507; PA10164; PA10369; PA30646.

Пов'язана небезпека

Недотримання інструкцій, що з'явилися на екрані, може спричинити шкоду здоров'ю. Сигнали про помилку зв'язку можуть призвести до переривання, затримки терапії або втрати крові через неповернення крові в екстракорпоральному контурі. За інструкцією, у випадку помилки зв'язку, користувач повинен виконати повернення крові пацієнту у екстракорпоральному контурі вручну. В компанію «Бакстер» (Baxter) надійшло три доповіді записки про несприятливі події, в яких йшлося про те, що невиконання медичним працівником повернення екстракорпоральної крові пацієнтові після сигналу про помилку зв'язку спричинила такі симптоми, як анемія та гіпотензія, що потребують медичного втручання.

Дії, які мають бути виконані користувачами

1. Оператори можуть продовжувати безпечне використання приладів Система для гемодіалізу Prismaflex, поки не буде проведено оновлення. Дотримуйтесь інструкцій, зазначених у графічному інтерфейсі користувача та/або посібнику оператора, у разі виникнення сигналу про помилку зв'язку. Просимо підкреслити важливість ручного повернення екстракорпоральної крові пацієнтові та провести повторну підготовку з цього процесу, описаного на сторінках 280-283.

2. Місцеве служба підтримки компанії «Бакстер» (Baxter) зв'яжеться з вашим закладом для визначення подальшого плану з усунення помилок та спланування оновлення версії. Компанія «Бакстер» (Baxter) безкоштовно надасть ці оновлення Вашому закладу.
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, 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 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.
5. Якщо Ви розповсюджуєте цей продукт в інші заклади або відділення Вашої установи, прохання переслати копію цього звернення їм.
6. 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.

Просимо вибачення за будь-які незручності, які ця проблема може спричинити Вам та Вашому персоналу.

З повагою,

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



Матата Г.М.

Додаток: Форма відповіді клієнта.