



Министерство здравоохранения
Республики Армения

от ЗАО Компания «Бакстер»
Россия, 125171, г. Москва, Ленинградское шоссе,
д.16 А, строение 1,
Тел.: +7(495)647-68-07

Исх. № QA-012
07 марта 2017 года

Тема: ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ – Срочное корректирующее действие в отношении медицинского изделия

Медицинское изделие «Prismaflex» – Ошибки при отсоединении одноразового сета

Название медицинского изделия: Prismaflex 7.XX

Код медицинского изделия: 114870

Серийный номер: PA17262

Уважаемые господа,

Бакстер Хелскеа Корпорейшен (через ЗАО Компания «Бакстер») проводит оповещение о корректирующем действии в целях обновления версии программного обеспечения медицинского изделия «Prismaflex». Компания Бакстер получила сообщения о том, что пользователи медицинского изделия не соблюдают требования инструкции по безопасной выгрузке одноразовых сетов из «Prismaflex». Эти действия необходимы для безопасного отсоединения пациента перед выгрузкой сета после проведения лечебной процедуры.

Выгрузка одноразового сета без соблюдения инструкции и появлении на «Prismaflex» сигналов тревоги может приводить к потере большого количества крови и вероятному летальному исходу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Выгрузка или извлечение одноразового сета при подсоединенном пациенте приведет к серьезной кровопотере. Всегда отключайте пациента от одноразового сета до выгрузки или извлечения сета из «Prismaflex».

Медицинское изделие было поставлено в период с 01/09/2016 по 01/11/2016.

В период с 2012 года компания Бакстер получила сообщения о шести серьезных нарушениях и о пяти случаях смерти пациентов, связанных с этой проблемой.



Компания Бакстер выпустит обновленную версию программного обеспечения, в которой будут предусмотрены дополнительные меры по обеспечению безопасности пациента. Дополнительный автоматизированный тест позволит обеспечить перекрытие пользователем линий забора и возврата крови. Если окажется, что линии не перекрыты, последовательность выгрузки будет остановлена, и пользователь будет уведомлен с помощью устройства сигнала тревоги.

В целях обеспечения соблюдения пользователями правил выгрузки одноразового сета до обновления программного обеспечения, компания Бакстер напоминает всем пользователям о необходимости следовать следующим инструкциям, представленным в руководстве по эксплуатации и отображаемым на экране «Prismaflex»:

1. Перекрыть зажимами все линии,
2. Отсоединить линии забора и возврата крови от устройства для забора крови,
3. Убедиться, что все линии перекрыты зажимами, а пациент отсоединен.

По нашим данным, это медицинское изделие в Республике Армения получил 1 клиент. К данному письму прилагается информационное сообщение, которое будет направлено клиенту.

В случае возникновения у вас любых вопросов обращайтесь, пожалуйста, к Наталье Рыбалко, +7 (495) 647-68-07 или по электронной почте: CIS_quality@baxter.com.
С уважением,

Рыбалко Наталья
Старший менеджер по обеспечению качества Россия и страны СНГ
ЗАО Компания «Бакстер»

Приложение: Информационное сообщение клиенту на 4-х стр.



**СРОЧНОЕ КОРРЕКТИРУЮЩЕЕ
ДЕЙСТВИЕ В ОТНОШЕНИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

07 марта 2017 года

Уважаемый клиент,

**Описание
проблемы**

Бакстер Хелскеа Корпорейшен (через ЗАО Компания "Бакстер") информирует о корректирующем действии в целях обновления версии программного обеспечения «Prismaflex». Компания Бакстер получила сообщения о том, что пользователи медицинского изделия не соблюдают требования инструкции по безопасной выгрузке одноразовых сетов из «Prismaflex». Эти действия необходимы для безопасного отсоединения пациента перед выгрузкой сета после проведения лечебной процедуры. Несоблюдение этих требований может привести к потере большого количества крови и вероятному летальному исходу.

**Медицинское
изделие, в
отношении
которого
проводится
срочное
корректирующее
действие**

Код изделия	Наименование медицинского изделия	Серийный номер
114870	Prismaflex 7.XX	PA17262

Примечание: В Prismaflex с программным обеспечением версии 8.10 эти функции безопасности уже предусмотрены, и они не нуждаются в обновлении в рамках данного корректирующего действия в отношении медицинского изделия.

Описание риска

Выгрузка одноразового сета без соблюдения инструкции и при появлении сигналов тревоги на «Prismaflex» может приводить к потере большого количества крови и вероятному летальному исходу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Выгрузка или извлечение одноразового сета при подсоединенном пациенте приведет к серьезной кровопотере. Всегда отключайте пациента от одноразового сета до выгрузки или извлечения сета из «Prismaflex».

В период с 2012 года компания Baxter получила сообщения о шести серьезных нарушениях и о пяти случаях смерти пациентов, связанных с этой проблемой.



Действия, предпринятые компанией Бакстер, в целях предотвращения повторного возникновения проблемы

Направлением этого письма, компания Бакстер доводит до сведения пользователей, что медицинское изделие «Prismaflex» оснащено специальными функциями в целях обеспечения безопасного отсоединения пациента перед выгрузкой одноразового сета после проведения лечебной процедуры. В специальных инструкциях, представленных в руководстве по эксплуатации и отображаемых на экране, указано, что перед выгрузкой одноразового сета пользователь должен:

1. Перекрыть зажимами все линии,
2. Отсоединить линии забора и возврата крови от устройства для забора крови,
3. Убедиться, что все линии перекрыты зажимами, а пациент отсоединен

В дополнение к этому, компания Бакстер выпустит обновленную версию программного обеспечения, в которой будут предусмотрены дополнительные меры по обеспечению безопасности пациента. Дополнительный автоматизированный тест позволит обеспечить перекрытие пользователем линий забора и возврата крови. Если обнаружится, что линии не перекрыты, последовательность выгрузки будет остановлена, и пользователь будет уведомлен с помощью устройства аварийной сигнализации.

Информация и инструкции для пользователей и дистрибьюторов

1. Пользователи могут продолжать безопасное использование упомянутых медицинских изделий «Prismaflex», следуя инструкциям, представленным в руководстве по эксплуатации «Prismaflex», и инструкциям, отображаемым на экране, при выгрузке одноразового сета. А именно: перед выгрузкой сета пользователь должен убедиться, что все линии перекрыты зажимами, а пациент отсоединен.
2. Представитель сервисной службы компании Бакстер свяжется с вашим учреждением в целях составления корректирующего плана, а также определения даты и времени обновления программного обеспечения. Ваше учреждение получит это обновление программного обеспечения от компании Бакстер бесплатно.
3. Заполните прилагаемую форму ответа клиента и отправьте ее в компанию Бакстер либо по факсу +7 (495) 647 68 08, либо по электронной почте (CIS_quality@baxter.com) или отправив по почте: ЗАО Компания «Бакстер» 16А / 1, Ленинградское шоссе, 5 этаж, Москва, 125171 Россия. Быстро направив форму ответа клиента, вы подтвердите получение данного уведомления и предотвратите получение вами повторных уведомлений.



4. Направьте, пожалуйста, копию данного письма всем пользователям, чтобы все пользователи были осведомлены об этом сообщении.
5. Если вы являетесь дилером, оптовым торговцем или дистрибьютором/торговым посредником, распространяющим данное медицинское изделие другим учреждениям, уведомите, пожалуйста, ваших клиентов об этом сообщении в соответствии с вашими процедурами.

Дополнительная информация и поддержка

По общим вопросам, касающимся этого сообщения, свяжитесь с компанией Бакстер с понедельника по пятницу, с 9:00 до 18:00 по московскому времени или по электронной почте: (ts_russia@baxter.com, CIS_quality@baxter.com) или по телефону: +7 (495) 647 68 07.

Мы приносим свои извинения за любые неудобства, которые, возможно, это доставит вам и вашему персоналу. Обновление компанией Бакстер версии программного обеспечения предусматривает внедрение дополнительных мер по обеспечению безопасности пациента. Компания Бакстер неуклонно стремится обеспечить соответствие нашей продукции и услуг наивысшим стандартам качества и безопасности для наших пациентов и практикующих врачей.

Министерство здравоохранения Республики Армения было проинформировано об этом корректирующем действии в отношении медицинского изделия «Prismaflex».

С уважением,

Рыбалко Наталья

Старший менеджер по обеспечению качества Россия и страны СНГ
ЗАО Компания «Бакстер»

Приложение: Форма для ответа клиента на 1-й стр.





**Приложение: Форма для ответа клиента
СРОЧНОЕ ПИСЬМО О КОРРЕКТИРУЮЩЕМ ДЕЙСТВИИ В ОТНОШЕНИИ
ИЗДЕЛИЯ, ДАТИРОВАННОЕ 07 МАРТА 2017**

Медицинское изделие: Prismaflex

Названия изделия: Prismaflex 7.XX,

Код изделия: 114870

Серийный номер: PA17262

Заполните, пожалуйста, эту форму и верните одну копию от учреждения либо по факсу +7(495) 647 68 08, либо по электронному адресу CIS_quality@baxter.com для подтверждения получения вами данного уведомления. Титульный лист факса не требуется.

Подтверждение от клиента

Мы подтверждаем получение упомянутого выше письма, для нас понятно его содержание, и мы довели эту информацию до нашего персонала, других служб и учреждений.

Мы подтверждаем получение упомянутого выше письма, для нас понятно его содержание, и мы довели эту информацию до наших клиентов

Название и адрес учреждения: <i>(Впечатайте, пожалуйста)</i>	
Код изделия и серийный номер оборудования	
Форму для подтверждения заполнил: <i>(Впечатайте, пожалуйста, ФИО)</i>	
Должность: <i>(Впечатайте, пожалуйста)</i>	
Е-mail и (или) телефонный номер <i>(Включая код региона):</i>	
Подпись/дата: ПОЛЕ, ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ	_____ / ____ / ____