

Zāļu valsts aģentūra
Jersikas iela 15,
Rīga, LV-1003,
Latvija

STEIDZAMI
LABOJUMI IERĪCEI

13.04.2017

Par: Jomas drošuma ziņojums – Medicīnas ierīces korekcija

ARTIS – Programmatūras atjaunošana, lai mazinātu nepareizas darbības ar Trauksmi 642 (Alarm 642)

Produkta nosaukums: ARTIS 230V Physio

Produkta kodi: FX019414, FX019415, FX019620, FX019621, FX019624

Augsti godātais kungs/kundze,

Baxter uzsāk korektīvas darbības specifiskām Artis/Evosys dialīzes sistēmām, lai atjaunotu pašreizējās programmatūras versijas. Pašreizējā programmatūras versija pieļauj atiestatīšanas iespēju, tādējādi pacienta ārstēšana var tikt turpināta, nesekojoš instrukcijām, kas attiecas uz Trauksmi #642 “Arteriālā kamera: Nepieciešama līmeņa pielāgošana” (Alarm #642, “Arterial Chamber: Level Adjustment Required”. Rezultātā trauksme tiek deaktivizēta uz atlikušo ārstēšanas laiku.

Trauksmes #642 (Alarm #642) deaktivizēšana uz atlikušo ārstēšanas laiku, pēc atiestatīšanas var radīt pacientam venoza gaisa emboliju.

Ir bijuši ziņojumi par vienpadsmit nopietniem gadījumiem, tai skaitā viena pacienta nāvi, kas saistīta ar iepriekš aprakstīto.

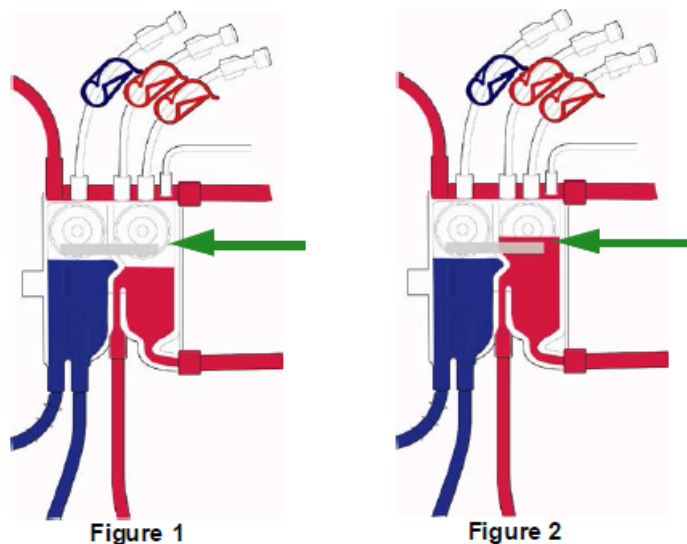
Ietekmētās vienības tika izplatītas laika posmā no 2015. gada līdz 2017. gadam.

Baxter ir izstrādājis jaunas programmatūras versijas specifiskām Artis/Evosys dialīzes sistēmām. Jaunās versijas nepieļauj iespēju turpināt pacienta ārstēšanu bez sekošanas instrukcijām, kas attiecas uz Trauksmi #642 (Alarm #642), kā tas ir norādīts arī Lietotāja rokasgrāmatā.

Programmatūras atjaunošana tiks uzsākta 2017. gada aprīlī. Līdz brīdim, kad Artis ierīcēs tiks uzinstalētas jaunās programmatūras versijas, ārsti var turpināt izmantot Artis ierīces ar līdzšinējo programmatūru, ievērojot instrukcijas, kas attiecībā uz Trauksmi #642 (Alarm #642) norādītas Lietotāja rokasgrāmatā.

⚠ WARNING

When the "Arterial Chamber: Level Adjustment Required (#642)" alarm occurs, check the blood level in the Arterial chamber while the Arterial pump is still stopped.



- If the blood level is below the frosted line, as shown in Figure 1, proceed with alarm troubleshooting to adjust the Arterial chamber level. Incorrect blood level may result in microbubbles smaller than 20 μL reaching the patient increasing the risk of air embolism.
- If the blood level is above the frosted line, as shown in Figure 2, grease the Pressure Transducers at the end of the treatment as described in the "13.13 Cassette Panel O-Rings Inspection and Greasing" section of the Operator's Manual. Improper greasing of Pressure Transducers may result in wrong arterial pressure measurements caused by ineffective Pressure Transducer and cassette coupling.

Mums pieejamā informācija norāda, ka Latvijā iepriekš minētā ierīce tiek izmantota tikai SIA Rēzeknes Slimnīca (5 medicīniskās ierīces). Papildus norādām, ka Latvijā nav saņemtas sūdzības par traumām vai kaitējumiem pacientiem, kas varētu būt radušies iepriekš minētās medicīniskās ierīces dēļ. Programmatūras atjaunošana Latvijā tiks uzsākta tuvākajā laikā un programmatūras atjaunošanas plāns tiks saskaņots individuāli ar klientu. Pielikumā lūdzam skatīt vēstuli, kuras tulkojums Latviešu valodā tiks nosūtīta klientam.

Ja Jums ir kādi jautājumi, lūdzam sazināties ar Baxter vietējo pārstāvniecību +371 67784785

DOKUMENTS IR PARAKSTĪTS AR DROŠU ELEKTRONISKO PARAKSTU UN SATUR LAIKA ZĪMOGU

Ar cieņu,
Regulatoro lietu eksperte
Ilze Lormane
Medfiles SIA
Cēsu iela 31, Rīga, LV-1012,
Latvija