
Powiadomienie dotyczące modyfikacji urządzeń u klienta (uaktualnienie 3)

Produkt, którego dotyczy powiadomienie:	Urządzenie do hemofiltracji AQUARIUS
NR KAT.:	GE-F095-00
Urządzenia, których dotyczy powiadomienie:	Wszystkie standardowe urządzenia korzystające z Platformy 6 z opcją cytrynianów
FSCA:	Baxter FCA #2009-019-RN
Typ FSCA:	Aktualizacja oprogramowania

2015-01-13

Uaktualnienie bieżącego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa i modyfikacji (FSCA) urządzenia AQUARIUS o numerze GE-F095-00: Ryzyko wystąpienia hipowolemii lub hiperwolemii spowodowanej pominięciem alarmu bilansu

Szanowni Państwo,

Firma Edwards Lifesciences (poprzedni producent urządzeń z serii AQUARIUS na rynku) wydała powiadomienie FSCA zwracające uwagę na potencjalne ryzyko przepełnienia lub utraty płynów, spowodowane omyłkowym wyłączeniem alarmów bilansu bez usunięcia ich przyczyny. Do użytkowników zostały rozesłane powiadomienia dotyczące bezpieczeństwa, informujące o potencjalnym zagrożeniu wynikającym z wyłączenia alarmów bilansu bez usunięcia ich przyczyny.

Firma Nikkiso Europe (aktualny producent urządzeń z serii AQUARIUS) opracowała rozwiązanie programowe, dzięki któremu nie da się omyłkowo wyłączyć alarmów bilansu bez usunięcia ich przyczyny, w postaci wprowadzenia do oprogramowania funkcji zarządzania wartością całkowitej utraty płynów (TFL, ang. Total Fluid Loss).

Firma Nikkiso Europe udostępniła obecnie zmodyfikowane oprogramowanie w wersji 6.02 do urządzeń AQUARIUS GE-F095-00. Firma Nikkiso America Inc., będąca wyłącznym dystrybutorem urządzeń Aquarius, przeprowadzi globalną modyfikację oprogramowania i rozpocznie instalowanie nowej wersji oprogramowania na wymagających tego urządzeniach.

Zasada działania funkcji zarządzania TFL w oprogramowaniu w wersji 6.02:

1. Oprogramowanie zapamiętuje kierunek i wartość fluktuacji płynu.
2. Po wyłączeniu alarmu bilansu pracować będzie tylko moduł filtrujący lub pompa zastępcza (w zależności od kierunku fluktuacji) w celu zrekompensowania fluktuacji.
3. Gdy zostanie usunięta przyczyna alarmu (zacisk na rurce lub jakakolwiek inna niedrożność), moduł filtrujący lub pompa zastępcza automatycznie zrekompensują fluktuację, a system AQUARIUS wznowi prawidłowe działanie.
4. Jeśli przyczyna nie zostanie usunięta, alarm bilansu zostanie ponowiony.
5. Jeśli użytkownik pięciokrotnie wyłączy alarm bilansu bez usunięcia jego przyczyny, praca urządzenia zostanie przerwana. W takim przypadku konieczne jest ponowne rozpoczęcie pracy z nowymi materiałami jednorazowymi.

Wprowadzenie funkcji zarządzania TFL zwiększa bezpieczeństwo pacjentów i wymusza na użytkowniku zwrócenie większej uwagi na przyczyny alarmów bilansu.

Zmiany w oprogramowaniu nie ograniczają się wyłącznie do sposobu działania alarmów bilansu. Udoskonalone zostały także inne funkcje. Tej modyfikacji produktu towarzyszy również uaktualniona instrukcja obsługi oraz program szkoleń, które zostaną przeprowadzone po zainstalowaniu oprogramowania.

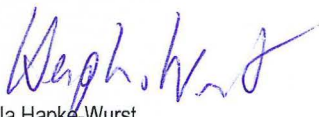
Firma Nikkiso America rozpocznie globalne wprowadzanie nowego oprogramowania w urządzeniach, których dotyczy problem, poprzez przeprowadzenie modyfikacji u klienta. Z tego też powodu techniczny zespół serwisowy firmy Nikkiso America skontaktuje się z klientami w celu ustalenia daty przeprowadzenia modyfikacji i kalibracji w placówce klienta, uwzględniając dostępność personelu i urządzeń. Ponadto po zainstalowaniu oprogramowania w każdym ośrodku zostanie przeprowadzone obowiązkowe szkolenie dla użytkowników, dotyczące nowego oprogramowania.

Całkowity czas wprowadzania modyfikacji kończy się wraz z końcem czerwca 2015 r., z wyjątkiem jednego kraju, dla którego zostaną wydane osobne ustalenia. Modyfikacja będzie jednakże przeprowadzana tak szybko, jak to tylko możliwe, i w niektórych krajach może całą procedurę zostać zakończona przed końcem czerwca 2015 r. Do momentu uaktualnienia oprogramowania urządzeń do wersji 6.02 zaleca się postępowanie zgodnie z instrukcjami zawartymi w powiadomieniach dotyczących bezpieczeństwa, opublikowanych przez firmę Edwards Lifesciences w dniu 23-10-2009.

Modyfikacja ta (uaktualnienie 3) dotyczy wyłącznie urządzeń AQUARIUS z opcją cytrynianów o numerze GE-F095-00. To uaktualnienie nie ma wpływu na ukończoną modyfikację dla opcji GE-F096-00 i GE-F097-00.

Prosimy o przekazanie niniejszej informacji wszystkim członkom personelu, których ona dotyczy.

Z wyrazami szacunku,
NIKKISO Europe GmbH
Desbrocksriede 1
D-30855 Langenhagen, Niemcy



Dr. Isabella Hapke-Wurst
Dyrektor ds. jakości i rejestracji



Rainer Hartwig
Dyrektor działu badań i rozwoju