
Powiadomienie dotyczące modyfikacji urządzeń u klienta (uaktualnienie)

Produkt, którego dotyczy powiadomienie:	Urządzenie do hemofiltracji AQUARIUS
NR KAT.:	GE-F096-00 i GE-F097-00
Urządzenia, których dotyczy powiadomienie:	Wszystkie standardowe urządzenia korzystające z Platformy 6
FSCA:	Baxter FCA #2009-019-RN
Typ FSCA:	Aktualizacja oprogramowania

Uaktualnienie bieżącego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa i modyfikacji (FSCA) urządzenia AQUARIUS o numerach GE-F096-00 i GE-F097-00: 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 wyłączeniem alarmów bilansu bez usunięcia ich przyczyny. Do użytkowników zostały rozesłane powiadomienia dotyczące bezpieczeństwa, informujące o potencjalnym zagrożeniu wynikającym z wyłączania alarmów bilansu bez usunięcia ich przyczyny.

Firma NIKKISO Europe (aktualny producent urządzeń z serii AQUARIUS) opracowała rozwiązanie programowe, dzięki któremu nie da się wyłączyć alarmów bilansu bez usunięcia ich przyczyny. Rozwiązanie to opiera się na wprowadzeniu do oprogramowania w wersji 6.02 funkcji zarządzania wartością całkowitej utraty płynów (TFL, ang. Total Fluid Loss). Wszystkie testy walidacyjne przeprowadzone zostały przy użyciu nowego kolektora AQUASPIKE 2 produkcji włoskiej firmy Haemotronic S.p.A.

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 (szczegółowa lista w załączniku do niniejszego powiadomienia). Z tego też powodu nowe oprogramowanie wymaga od użytkownika zapoznania się z uaktualnioną instrukcją obsługi.

Firma Baxter Healthcare (wyłączny dystrybutor urządzeń z serii AQUARIUS) rozpocznie globalne wprowadzanie nowego oprogramowania w urządzeniach, których dotyczy problem, poprzez przeprowadzenie modyfikacji u klienta. Z tego też powodu techniczny zespół serwisowy firmy Baxter skontaktuje się z klientami w celu ustalenia daty przeprowadzenia modyfikacji i kalibracji w placówce klienta, uwzględniając dostępność personelu i urządzeń. Całkowity czas wprowadzania modyfikacji wynosi 17 miesięcy, jednakże będą one przeprowadzane tak szybko, jak to tylko możliwe, i w niektórych krajach cała procedura może zostać zakończona przed upłynięciem tego okresu. 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 nie dotyczy urządzeń AQUARIUS z opcją cytrynianów o numerze GE-F095-00.

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

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


Frank Wilmerstaedt
Dyrektor ds. jakości i rejestracji



Rainer Hartwig
Dyrektor działu badań i rozwoju

Załącznik do powiadomienia dotyczącego modyfikacji urządzeń u klienta (uaktualnienie)

Baxter FCA #2009-019-RN

Główne udoskonalenia funkcji w wersji 6.02.07 oprogramowania względem wersji 6.01

1. Funkcja zarządzania całkowitą utratą płynu (TFL).
2. Funkcja zarządzania stygnięciem ogrzewacza po zatrzymaniu pomp zastępczych.
3. Podczas procedur CVVH, CVVHD i CVVHDF wyświetlana jest dawka nerkowa. W tym celu aparat Aquarius umożliwia zaprogramowanie wagi pacjenta.
4. W przypadku zamontowania strzykawki z heparyną i ustaleniu prędkości podawania heparyny na zero, zgłoszony zostanie komunikat: „Pompa strzykawkowa wyłączona”. Naciśnięcie przycisku pomocy po wyświetleniu alarmu spowoduje wyświetlenie ekranu rozwiązywania problemów.
5. W przypadku wystąpienia alarmu jednostki automatycznego odgazowania (ADU, ang. Automatic Degassing Unit) następuje zatrzymanie pomp terapeutycznych. Ich praca zostanie wznowiona po usunięciu alarmu jednostki ADU.
6. Jednostka ADU jest w stanie wykryć nieprawidłowe połączenie na złączu ciśnienia i zaalarmować o tym fakcie.
7. W trybie recyrkulacji czujnik upływu krwi (BLD, ang. Blood Leak Detector) jest wyłączony.
8. W trybie działania „Wypełnianie zakończone” czujnik BLD dezaktywuje funkcję „Dalej”, jeśli komora upływu krwi nie jest właściwie napełniona.
9. Wybrane strony ekranów są zamykane po 5 minutach od naciśnięcia ostatniego przycisku i następuje powrót do strony menu głównego.
10. Wykrycie alarmu czerwonego powoduje powrót do menu głównego.
11. Wprowadzono alarm „Brak worka” dla skali filtracji.
12. Po 80 godzinach działania pompy krwi (włączając w to czas napełniania i recyrkulacji) urządzenie generuje alarm informujący o tym, że terapia została zatrzymana i pacjent powinien zostać odłączony.
13. Programowanie pompy heparyny odbywa się krokowo co 0,5 ml/h.
14. Dolny próg alarmowy czujnika powrotu został zmieniony z 10 mmHg na 20 mmHg.