
Nápravné kroky bezpečnosti provozu (aktualizace 2)

Dotčený produkt:	Hemofiltrací přístroj AQUARIUS
REF.:	GE-F095-00
Dotčené prostředky:	Všechny přístroje Cítrate platformy 6
Nápravné kroky bezpečnosti provozu (FSCA):	Baxter FCA č. 2009-019-RN
Typ FSCA:	Upgrade softwaru

2014-01-07

Aktualizace týkající se probíhajících nápravných kroků bezpečnosti provozu (FSCA) pro přístroj AQUARIUS GE-F095-00: Riziko hypovolemie nebo hypervolemie při opakovaném zrušení bilančního alarmu

Vážená paní, vážený pane,

společnost Edwards Lifesciences (dřívější zákonný výrobce přístroje AQUARIUS na trhu) dala podnět k FSCA k řešení otázky potenciálního rizika přetížení tekutinami nebo ztráty tekutin způsobených opakovaným zrušením bilančního alarmu, aniž by byla řešena příčina bilančního alarmu. Zákazníkům byla rozeslána oznámení týkající se bezpečnosti provozu, varující je před potenciálním nebezpečím opakovaného zrušení bilančního alarmu bez řešení příčiny bilančního alarmu.

Společnost NIKKISO Europe (současný zákonný výrobce přístroje AQUARIUS) nyní dokončila softwarové řešení zabraňující opakovanému zrušení bilančního alarmu bez řešení základní příčiny zavedením řízení celkové ztráty tekutiny (TFL – Total Fluid Loss) v softwaru verze 6.02. Všechny validační testy byly provedeny s použitím nového rozdělovacího kusu AQUASPIKE 2, AQUALINE RCA, vyrobeného společností Haemotronic S.p.A. v Itálii.

Řízení TFL v softwaru verze 6.02 pracuje následovně:

1. Software si zapamatuje směr a hodnotu nevyváženosti tekutin.
2. Po zrušení bilančního alarmu bude pracovat pouze pumpa filtrátu nebo substituční pumpa (v závislosti na směru nevyváženosti), aby se vyrovnala nevyváženost tekutin.
3. Jestliže byla odstraněna základní příčina (svorka na hadičce nebo jakákoli jiná okluze), pumpa filtrátu nebo substituční pumpa automaticky vyrovná nevyváženost a pak bude pokračovat normální provoz systému AQUARIUS.
4. Jestliže základní příčina nebyla odstraněna, dojde k novému bilančnímu alarmu.
5. Jestliže uživatel 5krát zruší bilanční alarm, aniž by vyřešil jeho příčinu, bude léčba ukončena. V takovém případě je třeba zahájit novou léčbu s novým jednorázovým materiálem.

Zavedení řízení TFL zvýší bezpečnost pacienta a zlepší uživatelskou pozornost, co se týče řešení základní příčiny jakéhokoli bilančního alarmu.

Změny v softwaru se neomezují pouze na zlepšení zacházení s bilančním alarmem. Další změny zahrnují také zdokonalené funkce (uvedené v dodatku tohoto FSCA). Proto je nový software doplněn revidovaným návodem k použití (IFU), který vyžaduje uživatelskou pozornost.

Společnost Baxter Healthcare (výhradní distributor zařízení AQUARIUS) zavede tento nový software do dotčených přístrojů po celém světě prostřednictvím FSCA. Proto bude tým technického servisu společnosti Baxter kontaktovat zákazníky, aby dohodl termín modifikace a kalibrace na místě, podle toho, jak bude k dispozici nemocniční personál i příslušné přístroje. Celosvětově je časový rámec 12 měsíců, ale nápravné kroky provozu budou prováděny co nejrychleji a v některých zemích budou dokončeny za méně než 12 měsíců. Dokud nebudou přístroje upgradovány novým softwarem verze 6.02, řiďte se prosím nadále pokyny uvedenými v oznámení týkajícím se bezpečnosti provozu vydaném společností Edwards Lifesciences dne 23. 10. 2009.

Toto FSCA (aktualizace 2) se vztahuje pouze na přístroje AQUARIUS s možností použití citrátu GE-F095-00. Stávající FCA pro GE-F096-00 a GE-F097-00 zůstává touto aktualizací nedotčeno.

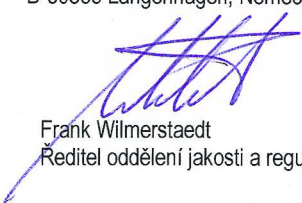
Prosím, seznámte s těmito informacemi všechny příslušné osoby ve vaší organizaci.

S pozdravem

NIKKISO Europe GmbH

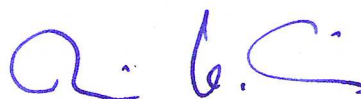
Desbrocksriede 1

D-30855 Langenhagen, Německo



Frank Wilmerstaedt

Ředitel oddělení jakosti a regulatorních záležitostí



Rainer Hartwig

Ředitel oddělení výzkumu a vývoje

Dodatek k nápravným krokům bezpečnosti provozu (aktualizace)

Baxter FCA č. 2009-019-RN

Hlavní zdokonalené funkce softwaru verze 6.02.07 oproti verzi 6.01

1. Řízení celkové ztráty tekutin (TFL)
2. Řízení chladnutí topení po ZASTAVENÍ substitučních pump.
3. Renální dávka se zobrazuje během CVVH, CVVHD a CVVHDF. Pro toto zobrazení poskytuje zařízení Aquarius možnost programování pacientovy hmotnosti.
4. Jestliže je nainstalována stříkačka s heparinem a průtok heparinu je naprogramován na nulu, uživatel je upozorněn hlášením: „Pumpa stříkačky vypnuta“. Jestliže se zobrazí alarm, použití tlačítka nápovědy vede přímo na obrazovku nápovědy k chybám.
5. Když dojde k alarmu automatické odvzdušňovací jednotky (ADU – Automatic Degassing Unit), provozní pumpy se zastaví. Po vyřešení alarmu ADU se provozní pumpy znovu spustí.
6. ADU provádí detekci a spustí alarm, jestliže tlakový port není správně připojen.
7. Během režimu recirkulace je řízení detektoru úniku krve (BLD – Blood Leak Detector) vypnuto.
8. BLD deaktivuje funkci „další“ během provozního režimu „předplnění ukončeno“, jestliže komůrka detektoru úniku krve není správně naplněna.
9. Vybrané obrazovky na displeji zmizí 5 minut po posledním stisknutí tlačítka. Systém se současně přesune na hlavní obrazovku nabídky.
10. Zjištěný červený alarm vede k návratu do hlavní nabídky.
11. Pro filtrační váhu byl zaveden alarm „Chybí vak“.
12. Po 80 hodinách doby chodu krevní pumpy (včetně doby předplnění a recirkulace) vyvolá zařízení alarm, aby oznámilo, že se zastavuje léčba a pacient musí být odpojen.
13. Programovací kroky heparinové pumpy činí 0,5 ml/h.
14. Dolní mez alarmu snímače návratu byla změněna z 10 mmHg na 20 mmHg.