

Baxter

/լոգո/

«Բաքստեո»

**ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՊՐԱՆՔԻ
ՆԿԱՏՄԱՄԲ ՇՏԱՊ
ՈՒՂՂԻՉ
ԳՈՐԾՈՂՈԹՅԱՆ
ԱՆՀՐԱԺԵՇՏՈՒԹՅՈՒՆ**

2018 թվականի մայիսի 11-ը:

«Բաքստեո» Ընկերություն ՓԲԸ-ից
125171, Ռուսաստանի Դաշնություն, Մոսկվա,
Լենինգրադյան խճուղի,
16Ա շենք, շինություն 1.

Հայաստանի Հանրապետության
Առողջապահության Նախարարություն

№ QA - 026dd.11.05.2018 թ.

Վեոնագիր՝ ԱՆՎՏԱՆԳՈՒԹՅԱՆ ԿԱՐԵՎՈՐ ԾԱՆՈՒՑՈՒՄ՝ Բժշկական ապրանքի մեջ
փոփոխությունների կատարում

Prismaflex սարքավորման կառավարման բլոկ – Անսարքինության համակցված ազդանշան –

Անթույլատրելի լարում և Պերֆուզիոն պոմպի վնասում

Ապրանքի անվանումը, Prismaflex7.XX Row,

Ապրանքի ծածկագիրը, 114870

Սերիական համարները, Բոլոր

Հարգելի պարոն / Հարգելի տիկին,

«Բաքստեո Հելթթեյա» ընկերությունը կտեղադրի նոր միջակարը Prismaflex սարքի բոլոր կառավարման բլոկերում՝ սույն բլոկերի որոշակի քանակությամբ տվյալների պոմպի մոդուլի էլեկտրոնիկայի հետ մերժման ռեժիմ դուրս գալու հավանականությունը վերացնելու նպատակով: Մերժման ռեժիմը կարող է հանգեցնել «անթույլատրելի լարում» ազդանշանի հայտնվելու, որի արդյունքում սարքավորումն անցնում է «անվտանգ ռեժիմ» և դադարում է աշխատել՝ մինչև սպասարկման կատարումը: «Բաքստեո» ընկերությունը թողարկում է նոր միջակարը, որը կարող է կանխել այդ անսարքության առաջացումը: «Անթույլատրելի լարում» անսարքինությունն ազդանշանը առաջացնում է Prismaflex- ի կառավարման բլոկի «անվտանգ ռեժիմ» անցնելը՝ դադարեցնելով բոլոր պոմպերը և վերադարձնելու խողովակի սերմակը փակելով: Մերժման ռեժիմը կարող է միանալ շահագործման ցանկացած պահին և կարող է պահանջել բուժման դադարեցում և/ կամ հետաձգում: Հիվանդների համար այս ռեժիմը վտանգավոր չէ, քանի որ արյան վերադարձը կարելի է ձեռքով կատարել: Այս խնդրի հետ կապված առողջության լուրջ վնասների մասին ոչ մի հաղորդում չի ստացվել:

FA-
2018-014

«Բաքստեո» (Baxter) – «Բաքստեո Ինտեռնեշնլ, Ինկ» ընկերության գրանցված
ապրանքանշանն է.

Էջ 1-ը 6-ից

Baxter

/լոգո/

«Բաքստեո»

Բաքստեո ընկերության սպասարկման ծառայության տեղական ներկայացուցիչը կկապնվի պատվիրատուների հետ ուղղիչ միջոցառումների պլանը կազմելու, ինչպես նաև միջակարի ժամանակը որոշելու նպատակով:

Մեր տվյալներով, Հայաստանում այս ապրանքը առաքվել է 1 (մեկ) պատվիրատուին: Տեղեկատվության համար մենք ձեզ ուղարկում ենք վերոհիշյալ պատվիրատուին ուղարկված նամակի պատճենը:

Հարցերի դեպքում կարող եք դիմել Նատալյա Պոպովային + 7 (495) 647 68 07 հեռախոսով կամ natalia_popova@baxter.com էլ.փոստով:

Հարգանքներով,

Նատալյա Պոպովա,

Ռուսաստանում և ԱՊՀ երկրներում Նամակ բաժնի ղեկավար, «Բաքստեո» ՓԲԸ

«21» May 2018



Հավելված 1 – Նամակ բաշխիչից 3 (երեք) էջում:

2018 թ., մայիս

Հարգելի.....

FA-
2018-014

«Բաքստեո» (Baxter) – «Բաքստեո Բնտեռնեշնլ, Բնկ» ընկերության գրանցված
ապրանքանշանն է

Էջ 2-ը 6-ից

Խնդրի նկարագրում

«Բաքստեո Հելթթեյա» ընկերությունը կտեղադրի նոր միջակարը Prismaflex սարքի բոլոր կառավարման բլոկերում՝ սույն բլոկերի որոշակի քանակությամբ տվյալների պոմպի մոդուլի էլեկտրոնիկայի հետ մերժման ռեժիմ դուրս գալու հավանականությունը վերացնելու նպատակով: Մերժման ռեժիմը կարող է հանգեցնել «անթույլատրելի լարում» ազդանշանի հայտնվելու, որի արդյունքում սարքավորումն անցնում է «անվտանգ ռեժիմ» և դադարում է աշխատել՝ մինչև սպասարկման կատարումը: «Բաքստեո» ընկերությունը թողարկում է նոր միջակարը, որը կարող է կանխել այդ անսարքության առաջացումը:

**Այս ծանուցման
ենթակա
ապրանքները**

Ապրանքի ծածկագիրը	Արտադրաչափը	Սերիական համարներ	Մատակարարման ն տարեթիվ
114870	Prismaflex7.XX Row	Բոլոր	2016

**Վտանգի / խնդրի
նկարագրությունը**

«Անթույլատրելի լարում» անսարքինությունն ազդանշանը առաջացնում է Prismaflex- ի կառավարման բլոկի «անվտանգ ռեժիմ» անցնելը՝ դադարեցնելով բոլոր պոմպերը և վերադարձնելու խողովակի սեղմակը փակելով: Մերժման ռեժիմը կարող է միանալ շահագործման ցանկացած պահին և կարող է պահանջել բուժման դադարեցում և/ կամ հետաձգում: Հիվանդների համար այս ռեժիմը վտանգավոր չէ, քանի որ արյան վերադարձը կարելի է ձեռքով կատարել: Այս խնդրի հետ կապված առողջության լուրջ վնասների մասին ոչ մի հաղորդում չի ստացվել:

Baxter

/լոգո/

«Բաքստեո»

Միջոցառումներ
, որոնք պետք է
ձեռնարկվեն
պատվիրատուի
կողմից

1. Օպերատորները կարող են շարունակել անվտանգ օգտագործել Prismaflex ծրագրային մոդուլները, որոնք չեն հաղորդել «անթույլատրելի լարում» ազդանշանը:

2. «Բաքստեո» ընկերության սպասարկման ծառայության տեղական ներկայացուցիչը կկապվի պատվիրատուների հետ՝ ուղղիչ միջոցառումների պլանը կազմելու, ինչպես նաև միջակարի ժամանակը որոշելու նպատակով: Ձեր հաստատությունը կստանա միջակարի թարմացում «Բաքստեո» ընկերության կողմից անվճար:

3. Խնդրում ենք լրացնել կցված պատվիրատուի պատասխանի ձևը և ուղարկել այն «Բաքստեո» ընկերությանը + 7 (495) 647 68 08 ֆաքսով, կամ russia_quality@baxter.com էլ.թոստով: Դուք նաև կարող եք ուղարկել ձեր փոստով՝ ЗАО «Компания «Бакстер», 125171, Российская Федерация, г. Москва, Ленинградское ш., д. 16а, стр. 1. Անհապաղ ուղարկելով պատվիրատուի պատասխանի ձևը, դուք կհաստատեք սույն ծանուցման ստացումը և հետագայում չեք ստանա կրկնակի ծանուցում:

4. Եթե դուք այս ապրանքը ձեռք եք բերել դիստրիբյուտորից, խնդրում ենք ուշադրություն դարձնել, որ «Բաքստեո» ընկերության պատվիրատուի պատասխանի ձևը կիրառելի չէ: Եթե դուք ստացել եք պատասխանի ձևը դիստրիբյուտորի կամ մեծածախ ընկերության կողմից, ապա վերադարձրեք այն մատակարարին, համաձայն կցված հրահանգների:

5. Եթե դուք այս ապրանքի դիստրիբյուտոր եք և մատակարարում եք ձեր կազմակերպության այլ գործակալություններին կամ ստորաբաժանումներին, ապա ուղարկեք նրանց այս նամակի պատճենը:

6. Եթե դուք դիլեր եք, մեծածախ կամ դիստրիբյուտոր/վերավաճառող, կամ սարքավորում արտադրող, որը մատակարարել է թերակյալ ապրանք այլ հաստատությունների համար, ապա պետք է ձեր պատվիրատուներին ծանուցեք սահմանված կարգի համաձայն բժշկական ապրանքի մեջ շտապ փոփոխություններ կատարելու անհրաժեշտության մասին:

Լրացուցիչ
տեղեկություններ
ը և
աջակցություն

Ընդհանուր հարցերով, որոնք վերաբերում են այս հաղորդագրությանը, խնդրում ենք դիմել «Բաքստեո» ընկերություն՝ 9:00-ից մինչև 18:00 մոսկվայի ժամանակով, + 7 (495) 647 68 07 հեռախոսահամարով:

Նախապես ներողություն ենք խնդրում որևէ հնարավոր անհարմարությունների համար, որոնք դա կհասցնի Ձեզ կամ Ձեր անձնակազմին: Բաքստեո ընկերությունը ձգտում է ապահովել մեր



/լոգո/

«Բաքստեո»

արտադրանքի և ծառայությունների համապատասխանությունը բարձրագույն որակի և անվտանգության չափանիշներին մեր հիվանդների և բուժաշխատողների համար:

Հայաստանի Հանրապետության Արողջապահության Նախարարությունը տեղեկացվել է այս միջոցառման մասին:

Հարգանքներով,

Նատալյա Պոպովա,

Ռուսաստանում և ԱՊՀ երկրներում որակի բաժնի ղեկավար, «Բաքստեո» ՓԲԸ:

« _____ » _____

Հավելում. Պատվիրատուի պատասխանի ձևը

Հավելում. Պատվիրատուի պատասխանի ձևը

**ՆԱՄԱԿ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՊՐԱՆՔԻ ՄԵՋ ՇՏԱՊ ՓՈՓՈԽՈՒԹՈՒՆՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ
ԱՆՀՐԱԺԵՇՏՈՒԹՅԱՆ ՄԱՍԻՆ, 2018 ԹՎԱՆԱԿԻ ՄԱՅԻՍ ԱՄԻՍ**

Արտադրաշարք՝ Prismaflex

Ապրանքի անվանումը. Prismaflex 7.XX Row.

Ապրանքի ծածկագրերը. 114870

Խնդրում ենք լրացնել այս ձևը և կազմակերպությունից մեկ օրինակը հետ ուղարկել Procim +7 (495) 647 68 08 ֆաքսով կամ russia_quality@baxter.com էլ. փոստով ձեր կողմից սույն ծանուցումը ստանալու փաստի հաստատման նպատակով: Ֆաքսի տխտղոսաթերթը չի պահանջվում:

Հաստատում պատվիրատուից

Ես հաստատում եմ, որ ստացել եմ վերը նշված նամակը, նրա բովանդակությունը ինձ համար հասկանալի է, և ես հասցրել եմ այդ տեղեկատվությունը մեր անձնակազմին, այլ ծառայություններին և հիմնարկություններին:

Մենք հաստատում ենք, որ ստացել ենք վերը նշված նամակը, նրա բովանդակությունը մեզ համար հասկանալի է, և մենք հասցրել ենք այդ տեղեկատվությունը մեր պատվիրատուներին:

Հիմնարկության անվանումը և հասցեն (տպատատերով)	
Արտադրանքի ծածկագիրը և սարքավորման սերիալային համարը	
Հաստատման ձևը լրացրեց՝ (Խնդրում ենք ներտպել ԱԱՀ)	

Baxter

/լոգո/

«Բաքստեո»

Պաշտոնը՝ (տպատարեքով)	
E-mail և (կամ) հեռախոսայամարր (Նեոարյալ տարածքային կոդը)՝	
Ստորագրությունը/ամսաթիվը ՊԱՐՏԱԴԻՐ ԼՐԱՑՎՈՂ ԴԱՇՏ	_____/_____/_____

Baxter

URGENT DEVICE
CORRECTION

11th of May, 2018

From: AO Company "Baxter"
125171, Leningradskoye Shosse 16a, build.1
Moscow, Russian Federation

To: Ministry of Health of Republic of Armenia

№ QA - 026 dd. 11.05.2018 r.

Subject: Field Safety Notice – Device correction

Prismaflex Control Unit - Combination Alarm - Voltage out of Range and Defective Blood Pump

Product names: Prismaflex 7.XX Row,

Product codes: 114870

Serial Numbers: All

Dear Sir/Madam,

Baxter Healthcare will be installing new firmware on all Prismaflex control units to address the potential for a small number of these units to exhibit a failure mode with the pump module electronics. The failure mode may result in a "Voltage Out of Range" malfunction alarm, which causes the device to enter a "safe state" and become inoperable until it is serviced. Baxter will be releasing new firmware that will prevent the malfunction from occurring.

The "Voltage Out of Range" malfunction alarm causes the Prismaflex control unit to enter a "safe state" by stopping all pumps and closing the return line clamp. This failure mode can occur at any time during use and may result in an interruption and/or delay in therapy. Patient harm is not expected as the blood may be manually returned to the patient. There have been no reports of serious injury associated with this issue.

A local Baxter service representative will contact the customers to determine the correction plan and schedule the firmware upgrade.

Our records indicate that 1 (one) customers have received this product in Armenia. For your information, please find attached the communication that is being sent to those customers.

FA-2018-014

Baxter is a registered trademark of Baxter International, Inc.

Page 1 of 5

Baxter

Should you have any questions, please contact Nataliya Popova by phone + 7 (495) 647 68 07 or by e-mail natalia_popova@baxter.com.

Yours Sincerely,

Nataliya Popova



Quality Head, Russia and CIS
AO Company Baxter

« 11 » May 2018

Addendum 1 – Distributor communication on 3 (three) pages.



May, 2018

Dear

Problem Description

Baxter Healthcare will be installing new firmware on all Prismaflex control units to address the potential for a small number of these units to exhibit a failure mode with the pump module electronics. The failure mode may result in a "Voltage Out of Range" malfunction alarm, which causes the device to enter a "safe state" and become inoperable until it is serviced. Baxter will be releasing new firmware that will prevent the malfunction from occurring.

Affected Product

Product Code	Product family	Serial Numbers	Distribution Dates
114870	Prismaflex 7.XX Row	All	2016

Hazard Involved

The "Voltage Out of Range" malfunction alarm causes the Prismaflex control unit to enter a "safe state" by stopping all pumps and closing the return line clamp. This failure mode can occur at any time during use and may result in an interruption and/or delay in therapy. Patient harm is not expected as the blood may be manually returned to the patient. There have been no reports of serious injury associated with this issue.



Attachment: Customer Reply Form
URGENT DEVICE CORRECTION LETTER DATED MAY 2018

Product Family: Prismaflex

Product names: Prismaflex 7,XX Row,

Product codes: 114870

Please complete and return one copy of this form per facility either by fax +7 (495) 647 68 08. or by e-mail russia_quality@baxter.com as confirmation that you have received this notification. A fax cover sheet is not required.

Customer Confirmation

We confirm that that we have have received the above mentioned letter, understood its content and have disseminated this information to our staff, other services and facilities.

We confirm that we have received the above mentioned letter, understood its content and have disseminated this information to our Customers

Facility Name and Address: <i>(Please Print)</i>	
Product code and Serial Number of Machine	
Reply Confirmation Completed By: <i>(Please Print Name)</i>	
Title: <i>(Please Print)</i>	
Email and/or Telephone Number <i>(Including Area Code):</i>	
Signature/Date: REQUIRED FIELD	_____ / ____ / ____

0010 Армения,

Ереван

Дом Правительства №3

Министерство Здравоохранения.

+37410 544027

Армения.

125171 г. Москва

Дипломатическое шоссе, 16а стр. 1

АО Компания "Баксис".

KCS Курьер Сервис Экспресс

Москва, тел.: +7 (495) 749-7-749 +7 (495) 995-7-995
www.cs6.ru

GLOBAL DISTRIBUTION ALLIANCE
Business Partner



ОТПРАВИТЕЛЬ

Имя отправителя: **Ольга Де Менезеш**

Имя организации: **Бакстер**

Код подразделения: **30021**

Страна: **RUSSIA**

Область: **Москва**

Адрес: **Ленинградское ш., 16А, стр. 1, 5 этаж.**

Тел. №: **8-495-647-68-07**

Город: **MOSCOW**

Получатель

Имя получателя: **Прямая**

Имя организации: **Министерство здравоохранения**

Страна: **ARMENIA**

Область: **Ереван**

Адрес: **Дом Правительства №3,**

Тел. №: **+37410 544027**

Свойства отправления

Свойства отправления: **Коробочка**

Вид отправления: **1**

Вес (кг): **0.1**

Габариты (см): **0 x 0 x 0**

Документы

Всего: **1**

Всего (кг.): **0.1**

Всего (см.): **0 x 0 x 0**

Способ доставки: **Экспресс**

495-0028615853



Код отправления

Да / Yes Нет / No

Содержит бумагу **0 RUR**

Содержит вкл. нос **0**

Содержит с **0**

Содержит с **0**

Да / Yes Нет / No

Сумма объявленной ценности **0 RUR**

Фонд для взв. (количество отправки) **495-0028615853**

Содержит бумагу

Содержит вкл. нос

Содержит с

Содержит с

Содержит с

Содержит с

Содержит с

Содержит с

Содержит с

Содержит с

Содержит с

Содержит с

Содержит с

Содержит с

Содержит с

Содержит с

Содержит с

Содержит с

Содержит с

Содержит с

Содержит с

Содержит с

Содержит с

Содержит с

Содержит с

495-0028615853