

(Data)

Szanowni Państwo,

Opis problemu Baxter Healthcare Corporation informuje o pilnej korekcie dla poniższych numerów serii wyrobu Ultrafiltr U9000 z powodu wystąpienia wycieków podczas regularnego stosowania klinicznego. Wycieki spowodowane są pęknięciami w pobliżu nasadki pokrywy, z powodu obciążenia powtarzającymi się cyklami dezynfekcji w trakcie całego okresu użytkowania produktu. Aktualna instrukcja używania podaje, że maksymalny okres użytkowania Ultrafiltra wynosi 90 dni lub 150 cykli dezynfekcji termicznej, z maksymalnie 8 cyklami dezynfekcji wodorowęglanem sodu i 12 cyklami podchlorynem sodu. W celu ograniczenia występowania wycieków, instrukcja używania zostanie zaktualizowana w celu skrócenia maksymalnego okresu użytkowania do 60 dni lub 100 cykli dezynfekcji termicznej, z maksymalnie 8 cyklami dezynfekcji wodorowęglanem sodu i 12 cyklami podchlorynem sodu w przypadku stosowania z aparatami do dializy AK 96 i AK98 v1. Maksymalny okres użytkowania podany w instrukcji używania pozostanie niezmienny dla Ultrafiltra stosowanego z aparatami do dializy AK98 v2 i Artis/Evosys, ponieważ aparaty te mają zainstalowany detektor wycieku płynu.

Dotyczy produktu

Kod produktu	Opis produktu	Numer serii	Termin ważności
112062	Ultrafiltr U9000	6-1907-H-01 i kolejne	Wszystkie wyroby w okresie ważności

Ryzyko

W przypadku stosowania z aparatami do dializy AK 96 i AK98 v1, przeciekanie Ultrafiltra U9000 może prowadzić do nadmiernego usunięcia płynu podczas dializy, a następnie hipowolemii. W zależności od ilości usuniętego płynu, u pacjenta mogą wystąpić poważne niepożądane skutki dla zdrowia. Aparaty do dializy AK98 v2 i Artis są wyposażone w detektor wycieku płynu, który uruchomi alarm w wyniku wykrycia przeciekania Ultrafiltra. Dlatego, mało prawdopodobne jest wystąpienie nadmiernego usunięcia płynu u pacjentów poddawanych dializie za pomocą tych aparatów. Firma Baxter otrzymała dwa (2) zgłoszenia poważnych urazów związanych z tym problemem.

Działania do podjęcia przez użytkowników

1. Ultrafiltr U9000 może być nadal bezpiecznie używany przez operatorów z aparatami do dializy AK96 i AK98 v1 w przypadku stosowania zgodnie z nowym maksymalnym okresem użytkowania wynoszącym 60 dni lub 100 cykli dezynfekcji termicznej, z maksymalnie 8 cyklami dezynfekcji wodorowęglanem sodu i 12 cyklami podchlorynem sodu.

2. Podczas następnej zaplanowanej konserwacji, firma Baxter zresetuje liczniki monitorów AK96 i AK98 v1 do skróconego maksymalnego okresu użytkowania.
3. Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta i odesłanie go do firmy Baxter na numer fax 22 488 38 08 lub na adres e-mail monika_lichniak@baxter.com, **nawet jeśli nie posiadają Państwo tego produktu**. Bezzwłoczne odesłanie odpowiedzi zwrotnej klienta jest potwierdzeniem otrzymania tej informacji i zapobiegnie powtórnemu jej otrzymaniu.
4. Jeśli dystrybuowali Państwo ten produkt do innych ośrodków lub oddziałów w Państwa instytucji, prosimy o przekazanie kopii tego listu.
5. Jeśli dystrybuowali Państwo do innych ośrodków produkt, którego dotyczy problem, prosimy o powiadomienie Państwa klientów o tej pilnej korekcie wyrobu medycznego, zgodnie z Państwa procedurami.

**Dalsze
informacje i
wsparcie**

W przypadku pytań prosimy o kontakt z Baxter Polska pod numerem telefonu: 22 488 38 01.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności dla Państwa i Państwa pracowników.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został powiadomiony o tej akcji.

Z poważaniem,

Anna Szewczyk
Kierownik Hurtowni