

**PILNA
KOREKTA
URZĄDZENIA**

Szanowni Państwo,

Opis problemu Baxter informuje o Pilnej Korekcie Urządzenia do dializy AK98 z powodu wystąpienia dwóch problemów z oprogramowaniem:

I. Urządzenie może zostać zablokowane w stanie ominięcia płynu, jeżeli podczas napełniania operator potwierdzi alarm detektora powietrza. W stanie ominięcia płynu, droga przepływu płynu omija dializator i nie następuje ultrafiltracja (UF) lub dyfuzja, co prowadzi do braku leczenia.

II. Nadzór ultrafiltracji może przejść w stan spoczynku (brak działania), jeśli test działania modułu krwi jest opóźniony i zakończony po teście działania modułu płynu.

Dotyczy produktu

Kod produktu	Opis produktu	Wersja oprogramowania	Numery serii
115248	AK 98, 230V Bio	SW 1.1.0 i wersja wcześniejsza	Wszystkie

Ryzyko

I. Gdy urządzenie zostanie zablokowane w stanie ominięcia, może to spowodować u pacjenta brak przepisanej terapii.

II. Gdy nadzór ultrafiltracji jest w stanie spoczynku, urządzenie może nie być w stanie wykryć odchyień w ultrafiltracji podczas leczenia. Może to prowadzić do hipowolemii lub hiperwolemii.

Nie odnotowano żadnych zgłoszeń dotyczących urazów związanych z tymi problemami.

Działania podjęte przez Baxter, aby uniknąć powtórzenia się problemu

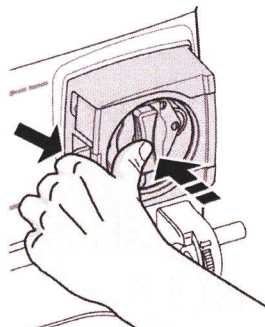
Baxter opracował nową wersję oprogramowania dla urządzenia do dializy AK 98, która dotyczy dwóch problemów opisanych powyżej. Nowe oprogramowanie zostanie zwolnione do użytku 31 października 2016. Dopóki oprogramowanie nie zostanie zaktualizowane, należy postępować zgodnie z instrukcjami opisanymi poniżej Urządzenia, których dotyczą te problemy, dystrybuowane były między 06/2015 - 10/2016.

Serwis techniczny firmy Baxter skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia sposobu uaktualnienia wersji oprogramowania, po zwolnieniu do użytku zaktualizowanego oprogramowania.

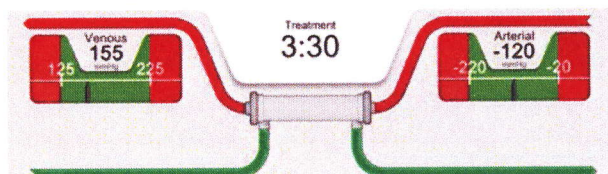
Dodatkowe informacje dla operatorów urządzenia AK98

W celu zapewnienia, że urządzenie nie zostanie zablokowane w stanie ominięcia płynu lub nie zostanie uruchomiony nadzór ultrafiltracji, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:

- a. Upewnić się, że podczas testu działania tj. przed osiągnięciem zielonej drogi płynu, drzwiczki pompy krwi są zamknięte.



- b. Począć z umieszczeniem linii krwi i dializatora w urządzeniu, aż urządzenie osiągnie zieloną drogę płynu.

**Działania do podjęcia przez użytkowników**

Baxter prosi o przeprowadzenie następujących działań:

1. Wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta i odesłanie go faxem do firmy Baxter na numer fax 22 488 38 08, na adres e-mail monika_lichniak@baxter.com. Odesłanie odpowiedzi zwrotnej klienta jest potwierdzeniem otrzymania tej informacji i zapobiegnie powtórnemu jej otrzymaniu
2. Prosimy o odpowiednie przekazanie kopii tego listu, w celu zapewnienia, że wszyscy użytkownicy są powiadomieni o tym liście.
3. Jeśli są Państwo dystrybutorem lub prowadzą działalność hurtową lub dystrybuowali/sprzedawali Państwo te urządzenia do innych ośrodków, prosimy o powiadomienie Państwa klientów o tym liście, zgodnie z Państwa procedurami.

Dalsze informacje i wsparcie

Jeśli będą mieli Państwo pytania dotyczące tego problemu, prosimy o kontakt z Baxter Polska Sp. z o.o. pod nr tel. 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

Załącznik: Formularz Odpowiedzi Klienta
KOREKTA URZĄDZENIA Z DNIA XXXXXX

Nazwa produktu: AK 98

Model: AK 98, 230V, Bio

Kod produktu: 115248

Proszę wypełnić ten formularz i odesłać po jednym formularzu z danego ośrodka faksem (Faks: 22 488 38 08) lub na adres e-mail (monika_lichniak@baxter.com) jako potwierdzenie, że otrzymali Państwo niniejsze powiadomienie.

List przewodni faksu nie jest wymagany.

Potwierdzenie Klienta

- Otrzymaliśmy wymieniony powyżej list i przekazaliśmy tę informację naszemu personelowi, innym serwisom i oddziałom
- Otrzymaliśmy wymieniony powyżej list i przekazaliśmy tę informację odpowiednio klientom

Nazwa i adres ośrodka: <i>(proszę wpisać drukiem)</i>	
Kod produktu i numery serii urządzenia:	
Potwierdzenie odpowiedzi wypełnione przez: <i>(proszę wpisać drukiem)</i>	
Tytuł: <i>(proszę wpisać drukiem)</i>	
Adres e-mail i/lub numer telefonu (z numerem kierunkowym):	
Podpis/Data: POLE WYMAGANE	<hr/>