

(adres klienta)

**Ważna
informacja o
produkcje**

Data, 2013

Do Personelu Medycznego Oddziału Dializ
Szanowni Państwo,

**Produkty,
których dotyczy
informacja**

Aparaty do Automatycznej Dializy Otrzewnowej typu HomeChoice i HomeChoice Pro z wersją oprogramowania 10.4

Kod produktu	Nazwa Produktu
5C4474	HomeChoice APD System, 230V
R5C8320	HomeChoice PRO APD System, 230V

Opis problemu

Baxter przesyła Państwu ten list opisujący procedurę Drenażu Początkowego w HomeChoice z oprogramowaniem w wersji 10.4, w odniesieniu do współistniejącego wodobrzusza. Wodobrzusze jest to nieprawidłowe gromadzenie płynu w jamie otrzewnowej. Dlatego u dializowanych otrzewnowo pacjentów z wodobrzuszem w jamie otrzewnowej może znajdować się duża objętość płynu. U tych pacjentów w trakcie drenażu znacznej objętości płynu puchlinowego (np. więcej niż 5 litrów), zaleca się podanie albumin w celu złagodzenia rozwijającego się niedociśnienia oraz potencjalnego pogorszenia stanu hemodynamicznego.¹

Oprogramowanie HomeChoice jest zaprojektowane do opróżniania jamy otrzewnowej w trakcie Drenażu Początkowego. Wersja 10.4 oprogramowania HomeChoice została zaktualizowana w celu łagodzenia wystąpienia Niezamierzonego Zwiększenia Objętości Wewnątrzotrzewnowej (ZOW). Jedną z zmian oprogramowania 10.4 polegała na usunięciu opcji obejścia Drenażu Początkowego, kiedy płyn jest wciąż dobrze drenowany.

Lekarze stosujący HomeChoice do leczenia pacjentów ze zdiagnozowaną Schyłkową Niewydolnością Nerek ze współistniejącym wodobrzuszem powinni wziąć pod uwagę, że w trakcie leczenia aparat przystąpi do całkowitego drenażu pacjenta na początku leczenia (Drenaż początkowy). W wersji 10.210 oprogramowania HomeChoice operator miał możliwość przerwania aktywnego drenażu początkowego, a następnie obejścia go. W wersji 10.4 oprogramowania HomeChoice, operator ma możliwość

¹Bernardi M, Caraceni P, Navickis RJ, Wilkes MM. Albumin infusion in patients undergoing large-volume paracentesis: a meta-analysis of randomized trials. *Hepatology*. 2012;55:1172-81

przerwania aktywnego drenażu początkowego, lecz bez możliwości jego obejścia.

Zagrożenia

U pacjentów z rozpoznanym współistniejącym wodobrzuszem, którzy są całkowicie drenowani może wzrosnąć ryzyko niedociśnienia oraz pogorszenia się ich stanu hemodynamicznego.

Działania do podjęcia przez profesjonalnego użytkownika

1. Lekarze stosujący HomeChoice do leczenia pacjentów ze zdiagnozowaną Schyłkową Niewydolnością Nerek ze współistniejącym wodobrzuszem powinni:
 - Wziąć pod uwagę, że HomeChoice przystąpi do całkowitego drenażu pacjenta na początku leczenia (Drenaż początkowy).
 - Zapoznać się z dodatkowymi szczegółowymi informacjami dotyczącymi programu Drenaż Początkowy HomeChoice w wersji 10.4. zawartymi w instrukcji obsługi.
 - Rozważyć alternatywne metody terapii nerkozastępczej dla pacjentów ze Schyłkową Niewydolnością Nerek i wodobrzuszem o znacznej objętości.
 - Pacjenci z wodobrzuszem o znacznej objętości powinni być pod bezpośrednim nadzorem medycznym w trakcie stosowania HomeChoice.
2. Potwierdzenie otrzymania tej informacji poprzez wypełnienie załączonego Formularza Odpowiedzi Klienta (załącznik nr 1) i przesłanie do Baxter na numer faxu + 48 22 488 38 08 lub email monika.lichniak@baxter.com. Szybka odpowiedź zmniejszy prawdopodobieństwo ponownego otrzymania informacji.
3. Jeżeli jesteś sprzedawcą, hurtownikiem, dystrybutorem, który dystrybuuje którykolwiek z wymienionych wyrobów do innych odbiorców, poinformuj swoich odbiorców o tej informacji.

Pozostałe informacje oraz wsparcie

W przypadku dodatkowych pytań, prosimy o kontakt z Baxter Polska Sp. z o.o., tel. +48 22 4883777

Przepraszamy za wszelkie niedogodności mogące wyniknąć z tej komunikacji dla Państwa lub Państwa pracowników.

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

Wszelkie działania niepożądane lub problemy jakościowe związane ze stosowaniem tych wyrobów powinny być zgłoszone do firmy Baxter Polska Sp. z o.o.

Z poważaniem,

Anna Szewczyk
Kierownik Hurtowni Baxter Polska

Załącznik nr 1: Formularz Odpowiedzi Klienta

**Aparaty do Automatycznej Dializy Otrzewnej typu HomeChoice i HomeChoice Pro
z wersją oprogramowania 10.4
Kody produktów: 5C4474 oraz R5C8320**

Formularz Odpowiedzi Klienta

(Ważna Informacja o Produkcie z dnia2013)

Proszę wypełnić i przesłać niniejszy formularz na numer FAX: +48 22 488 38 08 lub na adres e-mail monika_lichniak@baxter.com. List przewodni nie jest konieczny.

SZYBKA ODPOWIEDŹ ZMNIEJSZY PRAWDOPODOBIENSTWO PONOWNEGO OTRZYMANIA INFORMACJI.

Nazwa i adres ośrodka:	
Potwierdzenie otrzymania wypełnione przez: <i>(Imię i nazwisko prosimy podać drukowanymi literami)</i>	
Stanowisko: <i>(prosimy podać drukowanymi literami)</i>	
Numer telefonu (razem z numerem kierunkowym):	

Proszę zaznaczyć właściwe:

Zapoznałem się z treścią listu oraz przekazałem treść listu odpowiednio personelowi oraz pacjentom domowym.

Nie używamy już aparatów do automatycznej dializy otrzewnej typu HomeChoice lub HomeChoice Pro z wersją oprogramowania 10.4.

Podpis/Data: POLE WYMAGANE	
--	--