

**Pilna notatka bezpieczeństwa**

AK 98  
FA-2018-040  
Korekta urządzenia

**Kontynuacja komunikacji: AK 98**

26.03.2020

Szanowni Państwo,

We wrześniu 2018 Baxter przekazał załączoną ważną informację o produkcie, dotyczącą możliwości wystąpienia nadmiernej ultrafiltracji (UF), podczas stosowania urządzeń do hemodializy AK 98 w sytuacjach, w których występują alarmy związane z zabiegiem lub w przypadku wycieku z ultrafiltra.

Baxter wydał wersję oprogramowania V3.0 dla urządzenia AK 98, która ogranicza przypadki nadmiernej utraty płynów u pacjentów. Baxter jest w trakcie aktualizacji wszystkich urządzeń AK 98 do wersji oprogramowania V3.0.

**Celem tej komunikacji, jest poinformowanie, iż Baxter zidentyfikował nieprzewidziany scenariusz w urządzeniach AK 98 zaktualizowanych do V3.0, w którym pomiar UF może być niepoprawnie wyświetlany na ekranie i może wystąpić niewielka filtracja wsteczna lub nadmierne UF. Te zdarzenia mogą wystąpić w czasie alarmu przewodności, który występuje, gdy koncentrat B lub Bicart wyczerpie się podczas terapii. Ten scenariusz należy zminimalizować, rozpoczynając terapię z użyciem nowego pojemnika z koncentratem B lub nowym wkładem BiCart, lub mając nowy pojemnik, lub wkład łatwo dostępny do natychmiastowej wymiany.**

**Firma Baxter nie otrzymała żadnych reklamacji związanych z tym problemem.**

- **Baxter opracuje dodatkową aktualizację oprogramowania, aby rozwiązać ten problem. Jeśli otrzymaliście Państwo urządzenie z wersją oprogramowania V3.0 lub urządzenie zostało zaktualizowane do wersji V3.0, Serwis Techniczny firmy Baxter skontaktuje się z Państwem, kiedy kolejna wersja oprogramowania będą dostępna.**
- **Jeśli Państwa urządzenie nie zostało zaktualizowane do wersji oprogramowania V3.0 informujemy, że jesteśmy w trakcie aktualizacji oprogramowania wszystkich urządzeń do wersji V3.0, ponieważ ta wersja ma wiele ważnych zmian dotyczących bezpieczeństwa, które przynoszą korzyści pacjentom. W momencie kiedy dodatkowe uaktualnienie będzie dostępne, Baxter skontaktuje się z Państwem w celu przeprowadzenia aktualizacji urządzenia.**

Jeśli będą mieli Państwo pytania dotyczące powyższej informacji, prosimy o kontakt z Baxter Polska Sp. z o.o. pod nr tel. 22 488 38 04.

Prosimy o zwrot załączonego Formularza odpowiedzi klienta, jako potwierdzenie otrzymania tej informacji.

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

Załączniki: Formularz odpowiedzi klienta firmy Baxter  
List do klientów z dn. 14.09.2018