

**Ważna
Informacja o
Produkcji**

Data

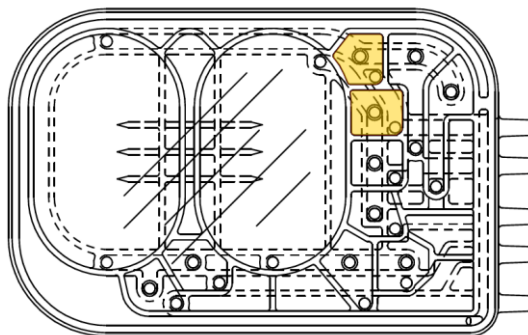
Szanowni Państwo,

Dotyczy produktu

Kod produktu	Nazwa produktu	Numery serii
5C4474	HomeChoice Automated PD Cyclor, 230V	wszystkie
R5C8320	HomeChoice PRO Automated PD Cyclor, 230V	wszystkie

Opis problemu Baxter Healthcare Corporation został poinformowany, iż użytkownicy mogą postępować niezgodnie z instrukcjami zawartymi w Instrukcji obsługi i nieprawidłowo otwierać opakowanie zestawu jednorazowego podczas konfiguracji leczenia metodą dializy otrzewnowej, uszkadzając kasety aparatów HomeChoice lub HomeChoice PRO.

Instrukcja obsługi aparatu HomeChoice informuje operatora o ręcznym sposobie otwarcia zestawu jednorazowego, a nie przy użyciu narzędzi, które mogą uszkodzić kasetę. Do otwierania opakowania zestawu jednorazowego prosimy nie używać noży, scyzoryków, akcesoriów zaciskowych lub innych narzędzi. W przypadku użycia uszkodzonej kasety, aparat może nie wykryć bardzo małych otworów/ nacięć w powłoce kasety w obszarze zaworu pacjenta (patrz Rysunek 1) i może dostarczyć pacjentowi powietrze.



Rysunek 1: Obraz obszaru zaworu pacjenta (kolor żółty) zestawu jednorazowego kasety

Wyciek płynu z łącznika na końcu linii pacjenta po fazie początkowej terapii dializą otrzewnową wskazuje, że w powłoce kasety znajduje się otwór. Przez otwór w powłoce kasety może być dostarczone powietrze do jamy otrzewnowej.

Ryzyko

Jeśli użytkownik podczas otwierania opakowania zestawu jednorazowego nie postępuje zgodnie ze wskazówkami w instrukcji obsługi, możliwe jest uszkodzenie części zaworu pacjenta w kasecie, a to uszkodzenie nie zostanie wykryte przez aparat i użytkownika. W takim przypadku powietrze do linii pacjenta może być dostarczane z szybkością od 10 do 30 ml/min podczas fazy wypełniania lub zalegania w terapii dializą otrzewnową. Prowadzi to do wystąpienia odmy otrzewnowej (powietrze w jamie otrzewnowej), która klinicznie objawia się bólem i wraz ze zwiększonym ciśnieniem wewnątrzotrzewnowym wynikającym ze znacznej objętości powietrza może być potencjalnie niekorzystną konsekwencją dla zdrowia.

Działania podjęte przez Baxter w celu uniknięcia ponownego wystąpienia problemu

Baxter zaktualizuje Domowy przewodnik dla pacjenta aparatu HomeChoice w celu włączenia informacji o dodatkowym ryzyku, przedstawionym w tym liście. Poniżej przedstawiamy fragment o jaki oznakowanie zostanie zaktualizowane:

- **UWAGA:** Wyciek płynu ze złącza na końcu linii pacjenta, gdy tylko ogrzewany worek znajduje się na płycie grzejnej i linia pacjenta lub przedłużona linia jest prawidłowo umieszczona w organizerze, może wskazywać na perforację powłoki kasety, co może skutkować dostarczeniem niejałowego powietrza do jamy otrzewnej.

Koniec terapii. Należy zwrócić zestaw jednorazowy do firmy Baxter, dzwoniąc do działu pomocy technicznej firmy Baxter pod numer znajdujący się w sekcji 'Numery do uzyskania pomocy' na stronie 1-1. Należy ponownie rozpocząć terapię używając wszystkich nowych materiałów (worki z roztworem i zestaw jednorazowy).

Działania do podjęcia przez użytkowników

Baxter prosi o przeprowadzenie następujących działań:

1. Zgodnie z informacją w przewodniku domowym dla pacjenta, zestaw jednorazowy należy otwierać ręcznie. Nie używać noża, scyzoryka lub innych ostrych narzędzi do otwierania.
2. Należy pamiętać, że wyciek płynu ze złącza na końcu linii pacjenta po fazie początkowej terapii dializą otrzewnową wskazuje na możliwe dostarczanie powietrza z powodu niewykrytego otworu w obszarze zaworu pacjenta w powłoce kasety. Firma Baxter zaktualizuje oznakowanie, aby uwzględnić tę obserwację.

3. Wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta i odesłanie go do firmy Baxter na numer fax 22 488 38 08 faxem lub na adres e-mail monika_lichniak@baxter.com. Odesłanie odpowiedzi zwrotnej klienta jest potwierdzeniem otrzymania tej informacji i zapobiegnie powtórnemu jej otrzymaniu
4. Prosimy o przekazanie kopii tego listu do innych ośrodków lub oddziałów w ramach Państwa instytucji, w celu zapewnienia, że te oddziały są powiadomione o tej sprawie.
5. Jeśli są Państwo dystrybutorem lub prowadzą działalność hurtową lub dystrybuowali/sprzedawali Państwo te aparaty 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 3801 lub 22 488 3867.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności.

Z poważaniem,

Anna Szewczyk
Kierownik Hurtowni

FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA
WAŻNA INFORMACJA O PRODUKCIE Z DNIA **XXXXXX**

HOMECHOICE PRO
Kody wyrobu: 5C4474; R5C8320
Wszystkie numery serii

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.

Nazwa i adres ośrodka: <i>(proszę wpisać drukiem)</i>	
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):	

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

Podpis/Data: POLE WYMAGANE	<hr/>
--	-------

Powyższy podpis oznacza, że otrzymali Państwo załączony list, przeprowadzili Państwo wymagane działania wskazane w liście oraz przekazali Państwo tę informację swojemu personelowi oraz odpowiednio innym serwisom i oddziałom, jeśli dotyczy.