

WAŻNA INFORMACJA O PRODUKCIE

Data, 2014

Do Personelu Medycznego Oddziału Dializ
Szanowni Państwo,

Baxter Healthcare Corporation pragnie poinformować o wprowadzeniu dodatkowych oraz aktualizacji ostrzeżeń i uwag w oznakowaniu HomeChoice/HomeChoice PRO. Zawiadomienie to nie wynika ze wzrostu ilości zgłoszeń reklamacji lub działań niepożądanych związanych z wyrobem medycznym firmy Baxter HomeChoice/HomeChoice PRO.

Produkty, których dotyczy informacja Wszystkie Aparaty do Automatycznej Dializy Otrzewnowej typu Homechoice oraz HomeChoice PRO
Kody produktów: 5C4474, R5C8320

Opis problemu Baxter Healthcare Corporation przesyła tę informację o dodaniu oraz aktualizacji ostrzeżeń i uwag, które nie są wymienione w Przewodniku domowym dla pacjenta (patrz Załącznik 1).

Zagrożenie Dodane oraz zaktualizowane ostrzeżenia i uwagi mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo pacjenta lub osoby trzecie.

Działania do podjęcia przez klienta/ użytkownika Prosimy o dołączenie kopii tego listu wraz z załącznikiem nr 1 do Przewodnika domowego dla pacjenta.

Prosimy o przekazanie kopii tej informacji o produkcie Państwa pacjentom. Jeżeli jesteś dystrybutorem, hurtownikiem lub gdy przekazujesz ten produkt do innych odbiorców/ oddziałów, poinformuj swoich odbiorców o tej informacji.

Prosimy o wypełnienie załączonego Formularza Odpowiedzi Klienta i przesłanie do Baxter na numer faxu + 48 22 488 38 08 lub email monika.lichniak@baxter.com. Szybka odpowiedź zapobiegnie ponownemu otrzymaniu informacji.

FCA-2014-035 Baxter i HomeChoice są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Baxter International, Inc.

**Dodatkowe
informacje i
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.

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

Załączniki: Nowe ostrzeżenia i uwagi, Formularz odpowiedzi klienta

FCA-2014-035 Baxter i HomeChoice są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Baxter International, Inc.

Nowe ostrzeżenia i uwagi



Aparat HomeChoice nie zastępuje monitorowania ogólnego stanu pacjenta przez lekarza nefrologa. Stosowanie urządzenia bez monitorowania pacjenta może spowodować poważne urazy lub zgon pacjenta.



Niektórzy pacjenci są szczególnie podatni na nadmierne zatrzymywanie płynu w jamie otrzewnowej, co może być związane z zabiegami dializy. Do tych pacjentów należą noworodki, niemowlęta i małe dzieci, a także wszyscy pacjenci ze znaczącą chorobą serca lub płuc.

- Objawy podmiotowe spowodowane zatrzymaniem niewielkich ilości płynu w jamie otrzewnowej w przypadku noworodków, niemowląt i małych dzieci mogą być ciężkie ze względu na małe rozmiary ciała tych pacjentów.
- Ciężkie objawy podmiotowe związane z zatrzymaniem pozornie niewielkiej ilości płynu w jamie otrzewnowej mogą wystąpić u każdego pacjenta ze znaczącą chorobą serca lub płuc, niezależnie od jego wieku.

Objawy podmiotowe, które powinny zwrócić uwagę pacjenta lub opiekuna na możliwość zgromadzenia się nadmiaru płynu mogą być właściwe dla wieku i poziomu rozwojowego pacjenta, jak przedstawiono poniżej:

- Noworodki/niemowlęta: ogólne objawy przedmiotowe złego samopoczucia (np. grymaszenie, płacz), bladość lub niebieskawy kolor skóry, trudności z oddychaniem, brak apetytu, wzdęty brzuch lub uporczywe wymioty.
- Małe dzieci: uskarżanie się na uczucie pełności, ból brzucha, uporczywy płacz, trudności z oddychaniem, brak apetytu, wzdęty brzuch lub uporczywe wymioty.
- Pacjenci z chorobą serca lub chorobą płuc: trudności z oddychaniem, ból barku i/lub w klatce piersiowej, bladość lub niebieskawy kolor skóry.

W przypadku podejrzenia Zwiększonej Objętości Wewnątrzotrzewnowej (ZOW), należy wykonać następujące czynności:

1. Nacisnąć natychmiast przycisk STOP, następnie nacisnąć przycisk [strzałka w dół] i rozpocząć ręczne opróżnianie.
Usunąć cały płyn z jamy brzusznej.
2. Aby uzyskać pomoc w przeprowadzeniu czynności 1, należy skontaktować się z Personelem Medycznym (pielęgniarki i lekarze) Oddziału Dializ w Państwa Ośrodkach.
3. W przypadku reklamacji lub wystąpienia podmiotowych objawów ZOW, w tym m.in. objawów wymienionych powyżej, należy skontaktować się z Personelem Medycznym (pielęgniarki i lekarze) Oddziału Dializ w Państwa Ośrodkach, natychmiast po wykonaniu czynności opisanych w pkt. 1.
4. W przypadku wystąpienia objawów ZOW prosimy o kontakt z Personelem Medycznym (pielęgniarki i lekarze) Oddziału Dializ w Państwa Ośrodkach, numerem 112 lub najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym.



Wodobrzusze dotyczy gromadzenia się płynu w jamie otrzewnej w wyniku schorzeń niepowiązanych z istniejącą chorobą nerek. W jamie otrzewnej pacjentów z wodobrzuszem stosujących dializę otrzewnową mogą występować znaczne ilości płynu innego niż roztwór

do dializy otrzewnowej. W przypadku wodobrzusza całkowite opróżnienie może spowodować u pacjenta zwiększenie ryzyka obniżenia ciśnienia krwi.

Pacjenci z ciężką niewydolnością nerek i wodobrzuszem stosujący cyklery HomeChoice powinni mieć świadomość, że cykler będzie próbował całkowicie usunąć płyny podczas drenażu początkowego. Wszystkie kolejne drenaże w cyklu będą całkowicie usuwać płyny z wyjątkiem drenaży w nocnym cyklu Tidal opartych na zaprogramowanej objętości Tidal w % i całkowitej UF Tidal. Cykler HomeChoice umożliwia wstrzymanie każdego aktywnego drenażu początkowego, ale nie pozwala na jego ominięcie, chyba że stan powolnego przepływu będzie osiągnięty w ciągu wyznaczonego wstępnie czasu. Drenaże w cyklu można wstrzymywać lub omijać.

W przypadku pacjentów z wodobrzuszem używających cyklera HomeChoice do leczenia ciężkiej niewydolności nerek firma Baxter zaleca dokładne monitorowanie przez lekarzy zdrenowanych objętości.

Pacjenci z wodobrzuszem powinni niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku zaobserwowania następujących sytuacji:

- większego niż zwykle wzdęcia lub napięcia brzucha lub
- zdrenowania objętości przekraczających ilości wstępnie określone przez lekarza.



Opakowanie zestawu jednorazowego należy otworzyć ręcznie. Aby nie dopuścić do urazu pacjenta lub uszkodzenia zestawu jednorazowego, do otwarcia opakowania nie należy używać noża, nożyczek ani żadnego innego ostrego przedmiotu.



Aby nie nastąpił wyciek roztworu lub odprowadzanego płynu podczas wyjmowania zestawu jednorazowego z HomeChoice System ADO, należy upewnić się, że wszystkie zaciski linii i worka drenażowego są zamknięte. Wszystkie rozlane płyny należy natychmiast wytrzeć, aby nie dopuścić do urazu w wyniku poślizgnięcia się lub upadku.



Funkcja odłączenia awaryjnego wymaga użycia specjalnych zatyczek do zestawu jednorazowego. W przypadku braku zatyczek FlexiCap lub OptiCap należy zakończyć zabieg, a następnie przeprowadzić go ponownie przy użyciu nowych materiałów (worki z roztworem i zestaw jednorazowy). Jeśli pacjent odłączy się podczas zabiegu i nie podłączy się ponownie, używając nowych materiałów, może dojść do zanieczyszczenia linii pacjenta, co może spowodować zapalenie otrzewnej.



Przewody zasilające, przewody modemu, linie przedłużające (jeżeli są stosowane) i linie płynów zestawu jednorazowego grożą uduszeniem. Wymagana jest szczególna opieka i ścisły nadzór w przypadku używania tego produktu przez dzieci lub pacjentów niesamodzielnych, bądź w ich pobliżu.



Nieprawidłowa wymiana akumulatorów litowych znajdujących się w cyklerze systemowym grozi pożarem.



Zabezpieczenia końcówek w zestawach jednorazowych stanowią ryzyko zadławienia. Zabezpieczenia końcówek należy odpowiednio zamocować i utylizować niezwłocznie po zakończeniu użyciu.



Należy zachować szczególną ostrożność po podskórnym podaniu insuliny w ramach przygotowania do zabiegu ADO. W takim wypadku opóźnienie lub przerwanie terapii może

FCA-2014-035 Baxter i HomeChoice są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Baxter International, Inc.

prowadzić do obniżenia stężenia glukozy (cukru) we krwi. Terapię insulinową należy dostosować według wskazań lekarza.



Zmiana stężenia glukozy lub dekstrozy w rozworze do dializy otrzewnowej w przypadku pacjentów otrzymujących insulinę może wiązać się ze zbyt wysokim lub zbyt niskim stężeniem glukozy (cukru) we krwi. Terapię insulinową należy dostosować według wskazań lekarza.



Wymagany jest ścisły nadzór w przypadku gdy cykler stosowany jest przez dzieci lub w ich pobliżu, aby zapobiec zanieczyszczeniu płynu w przypadku pogryzienia worka z roztworem lub zestawów jednorazowych. Zanieczyszczenie jakiegokolwiek porcji płynu lub drogi przepływu płynu może spowodować zapalenie otrzewnej.



Przewody doprowadzające płyn i kable elektryczne mogą być przyczyną potknięcia i prowadzić do urazu. Przechodząc w pobliżu przewodów elektrycznych i linii płynu należy zachować ostrożność.



Podnoszenie cyklera lub przewrócenie się podczas próby jego przesunięcia może spowodować urazy. W takich warunkach należy zachować ostrożność.



W przypadku stosowania jednej karty Pro z wieloma cyklerami HomeChoice PRO należy zachować ostrożność. Zmiany zaleceń wprowadzone ręcznie w jednym cyklerze HomeChoice PRO nie zostaną przeniesione do cyklera, w którym wcześniej używano tej samej karty Pro. Zmiany zaleceń, które mają być stale przestrzegane, należy wprowadzić za pomocą oprogramowania aplikacji klinicznej dostępnego dla lekarza. Ta uwaga nie dotyczy nowego cyklera otrzymanego w ramach wymiany, ponieważ nowy cykler nie był wcześniej używany z kartą Pro. Uwaga ta dotyczy tylko cykлерów HomeChoice PRO opisanych w przewodniku domowym dla pacjenta HomeChoice i HomeChoice PRO Systemy ADO (07-19-64-016).



Stosowanie sprzętu do komunikacji bezprzewodowej — takiego jak urządzenia bezprzewodowej sieci domowej, telefony komórkowe, telefony bezprzewodowe i ich stacje bazowe oraz krótkofalówki — może wpływać na aparat HomeChoice. Należy zachować odległość co najmniej 3,3 m od aparatu HomeChoice. Korzystanie z tych urządzeń w odległości mniejszej niż 3,3 m od cyklera może spowodować alarm systemowy.



Nie należy podejmować prób samodzielnej obsługi serwisowej lub modyfikacji cyklera. Może to być przyczyną urazu lub zgonu pacjenta. W przypadku uszkodzenia należy zwrócić produkt do firmy Baxter w celu przeprowadzenia ekspertyzy i naprawy. Należy skontaktować się z pomocą techniczną firmy Baxter pod numerem telefonu podanym w przewodniku domowym dla pacjenta.

Stosowane skróty: ZOW - Zwiększona Objętość Wewnątrztrzewnowa (nazywana także przepełnieniem)
UF – ultrafiltracja
DO – dializa otrzewnowa
APD – automatyczna dializa otrzewnowa

FCA-2014-035 Baxter i HomeChoice są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Baxter International, Inc.

FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA
(WAŻNA INFORMACJA O PRODUKCIE Z DNIA....)**NAZWA WYROBU MEDYCZNEGO****Kod produktu:** _____**Numer serii:** _____

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

| | |
|---|--|
| Nazwa i adres ośrodka: <i>(prosimy podać drukowanymi literami)</i> | |
| Potwierdzenie otrzymania wypełnione przez: <i>(Imię i nazwisko prosimy podać drukowanymi literami)</i> | |
| Stanowisko: <i>(prosimy podać drukowanymi literami)</i> | |
| Adres e-mail lub numer telefonu (razem z numerem kierunkowym): | |

- Otrzymaliśmy wymieniony powyżej list i przekazaliśmy tę informację naszemu personelowi, innym serwisom i oddziałom
- Zapoznałem się z treścią wymienionego powyżej listu oraz przekazałem treść listu odpowiednio klientom/ pacjentom domowym.

| | |
|--------------------------------------|-------|
| Podpis/Data: POLE WYMAGANE | _____ |
|--------------------------------------|-------|