



FA\_LUND\_002\_2009

PILNE

## NOTKA DORADCZA/DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

**STOSOWANIA URZĄDZEŃ  
GAMBRO AK 200™ S wyposażonego w UFD oraz AK 200 ULTRA® S w  
połączeniu z BiCart Select®**

Szanowni Państwo,

Maj 2009

Firma Gambro dobrowolnie wydaje notkę dotyczącą bezpieczeństwa stosowania urządzenia medycznego AK 200™ S wyposażonego w UFD oraz AK 200 ULTRA® S w połączeniu z BiCart Select®.

**OPIS POTENCJALNEGO PROBLEMU:**

W pewnych okolicznościach może się zdarzyć, że AK 200™ S wyposażone w UFD oraz AK 200 ULTRA® S może podczas kontroli działania ulec zablokowaniu. Może się to zdarzyć, gdy operator podczas określonej fazy kontroli działania testu zmieni tryb BiCart® na BiCart Select®. Jeżeli urządzenie ulegnie zablokowaniu podczas kontroli działania i pozostanie w tym stanie przez ponad jedną godzinę, wówczas płyn z SelectBag® może dostać się do SelectCart®. W przypadku ponownego uruchomienia urządzenia bez zmiany wkładu SelectCart® na nowy, wówczas może wystąpić niepożądane wysokie stężenie potasu.

Nie znamy żadnego przypadku, gdy ten problem spowodował wysokie stężenie potasu we krwi pacjenta lub inne niekorzystne oddziaływanie na pacjenta. Ponadto powyższe zdarzenie byłoby niezwykle rzadką sekwencją nietypowych zdarzeń. Jeżeli jednak wystąpią one, powstałe wysokie stężenie potasu może spowodować poważny uraz.

**WYMAGANE DZIAŁANIA:**

Firma Gambro podczas użytkowania urządzenia AK 200™ S wyposażonego w UFD oraz AK 200 ULTRA® S w połączeniu z BiCart Select® zaleca następujące środki ostrożności:

**Jest niezwykle istotne**, aby nie zmieniać trybu BiCart® na BiCart Select®, jeżeli podczas kontroli działania podłączono płyn koncentratu A. Firma Gambro planuje pod koniec lipca wydać nową wersję oprogramowania, w którym niepożądane działanie zostanie poprawione.

Przepraszamy za możliwe niedogodności i jednocześnie potwierdzamy, że aktualizacja zostanie przeprowadzona tak szybko, jak to możliwe. Prosimy o przekazanie niniejszej informacji wszystkim zainteresowanym i mogących napotkać ten problem użytkownikom w Państwa ośrodku. W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości proszę kontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Gambro.

Z poważaniem,  
Mikael Henningsson  
Kierownik ZJ  
Gambro Lundia AB