

**PILNA
KOREKTA
URZĄDZENIA**

(Data)

Szanowni Państwo,

Opis problemu Baxter przekazuje ważne informacje o bezpieczeństwie dotyczące 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. Jak przedstawiono poniżej, nadmierna UF może stanowić zagrożenie dla pacjentów wrażliwych, takich jak pacjenci o niskiej masie ciała, dla których żądane docelowe wartości UF to zero lub bardzo małe objętości. **Ze względu na możliwość nadmiernej utraty płynów, podczas leczenia pacjentów o niskiej masie ciała lub innych pacjentów wrażliwych, należy monitorować spadek masy ciała oraz należy przestrzegać instrukcji podanych w Załączniku 1.**

Baxter wprowadza zmiany we wszystkich urządzeniach AK 98, aby zmniejszyć ilość przypadków wystąpienia nadmiernej utraty płynów u pacjentów.

Nadmierna UF wynikająca z alarmów związanych z zabiegiem. Częste alarmy dotyczące ciśnienia tętniczego i żylnego i (lub) alarmy dotyczące przewodnictwa, w połączeniu z zerową lub niską objętością UF, mogą powodować nadmierne usuwanie filtratu i prowadzić do usunięcia dodatkowego płynu z pacjenta. Dodatkowa utrata płynu jest mierzona przez urządzenie AK 98 i wyświetlana na ekranie operatora.

Nadmierna UF wynikająca z wycieku z ultrafiltra. Kiedy dochodzi do wycieku z ultrafiltra, objętość płynu wyciekającego stanowi objętość nadmiernej UF usuwanej z pacjenta. Ta dodatkowa utrata płynu nie jest wyświetlana na ekranie operatora AK98 i nie jest uwzględniana przez urządzenie.

Dotyczy produktu

Kod produktu	Produkt	Numery serii
115248	AK 98, 230V, Bio	Wszystkie
955403	AK 98 V2 230V BIO VERSION	Wszystkie

Ryzyko

Nadmierna ultrafiltracja może prowadzić do wystąpienia hipowolemii, a następnie niedociśnienia, szczególnie u pacjentów wrażliwych, takich jak pacjenci o niskiej masie ciała. Objawy kliniczne mogą się różnić w zależności od ilości usuniętego płynu. Otrzymano osiem (8) raportów o poważnych urazach związanych z tym problemem, z których wszystkie są związane z pacjentami o niskiej masie ciała.

Działania do podjęcia przez klientów

1. W przypadku pacjentów o niskiej masie ciała wymagających zastosowania urządzenia AK 98, należy często **kontrolować spadek masy ciała pacjenta występujący podczas leczenia oraz należy podjąć dodatkowe środki ostrożności opisane w Załączniku 1.**
2. Baxter wprowadzi zmiany we wszystkich urządzeniach AK 98. W momencie kiedy uaktualnienia będą dostępne, lokalny przedstawiciel serwisu firmy Baxter skontaktuje się z ośrodkiem w celu aktualizacji urządzenia.
3. Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta i odesłanie go do firmy Baxter na numer fax 22 488 38 08 lub zeskanowanie i odesłanie na adres e-mail monika_lichniak@baxter.com. Odesłanie odpowiedzi zwrotnej klienta jest potwierdzeniem otrzymania tej informacji i zapobiegnie powtórnemu jej otrzymaniu.
4. Formularz odpowiedzi klienta firmy Baxter nie ma zastosowania w przypadku gdy produkt został zakupiony od dystrybutora. Jeśli formularz odpowiedzi jest dostarczony przez dystrybutora lub hurtownika, należy zwrócić go dostawcy zgodnie z jego instrukcjami.
5. Jeśli dystrubują Państwo ten produkt do innych ośrodków lub oddziałów w obrębie Państwa instytucji, prosimy o przekazanie kopii tego listu.
6. Jeśli są Państwo sprzedawcą, dystrybutorem, prowadzą Państwo działalność hurtową lub są Państwo producentem oryginalnego wyposażenia (OEM), który dystrybuował produkt, którego dotyczy to pismo, do innych ośrodków, prosimy o powiadomienie Państwa klientów o tej pilnej korekcie urządzenia medycznego zgodnie z Państwa procedurami.

Dalsze informacje i wsparcie

Jeśli będą mieli Państwo pytania dotyczące powyższej informacji, prosimy o kontakt z Baxter Polska Sp. z o.o. pod nr tel. 22 488 38 01.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności dla Państwa i Państwa pracowników. Baxter dokłada wszelkich starań, aby nasze produkty i usługi konsekwentnie spełniały najwyższe standardy jakości i bezpieczeństwa dla naszych pacjentów i pracowników służby zdrowia.

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
Załącznik 1: Środki ostrożności