

Data: 07.07.2011

Dotyczy: Aparat do Automatycznej Dializy Otrzewnowej typu HomeChoice oraz HomeChoice PRO
Kody produktów: 5C4474, R5C8320

Do Personelu Medycznego Oddziału Dializ Szanowni Państwo,

Firma Baxter Healthcare przesyła Państwu istotne informacje dotyczące Aparatu do Automatycznej Dializy Otrzewnowej typu HomeChoice i HomeChoice PRO. Niniejszy list jest uzupełnieniem naszego pisma z dnia 04.03.2010 (w załączeniu).

Miło nam Państwa poinformować, że firma Baxter Healthcare rozpoczęła wprowadzanie ulepszeń w cyklerach HomeChoice oraz HomeChoice PRO, które pomogą zmniejszyć lub wyeliminować przepełnienia, zwane również Zwiększoną Objętością Wewnątrzotrzewnową (*IIPV, ang. Increased Intra-peritoneal Volume*). Firma Baxter wprowadziła zmiany w instrukcji obsługi aparatów HomeChoice oraz HomeChoice PRO dla pacjentów oraz w oprogramowaniu tych urządzeń, co ma na celu zmniejszenie potencjalnych przypadków niezamierzonej Zwiększonej Objętości Wewnątrzotrzewnowej, powstałych w skutek błędów pacjentów lub błędów dotyczących zaleceń.

Poniżej przedstawiamy podsumowanie tych zmian. Bardziej szczegółowy opis tych zmian został zawarty w załączniku do niniejszego listu.

- Zmiany w logice drenażu stymulujące pełniejszy drenaż w celu obniżenia poziomu płynów pozostałych w ciele pacjenta
- Zmiany w logice obejścia drenażu mające na celu zmniejszenie błędów użytkownika
- Zmiany mające na celu zapobieganie pełnemu napełnieniu roztworem w momencie, gdy w jamie brzusznej obecne są pozostałości płynu
- Zmiany w ustawieniach fabrycznych oraz dopuszczalnych zakresach, redukujące gromadzenie się ultrafiltratu w jamie brzusznej
- Dodanie wiadomości wyświetlających się na interfejsie użytkownika oraz sygnałów alarmowych dostarczających użytkownikowi informacji zwrotnych
- Zmiany w instrukcji użytkownika opisujące nowe funkcje

Firma Baxter będzie wdrażała ulepszenia w sposób kontrolowany, gwarantujący odpowiednie przeszkolenie personelu medycznego w zakresie zmian jeszcze przed ich wprowadzeniem w urządzeniach użytkowanych przez pacjentów.

Firma Baxter zdecydowanie zaleca, aby przed pierwszym użyciem aparatu HomeChoice lub HomeChoice PRO, w którym wprowadzono modyfikacje, pacjenci kliniki zostali odpowiednio

przeszkoleni w zakresie funkcji oraz zmian w oprogramowaniu użytkowanych przez siebie aparatów.

Zmiany w aparatach będą dokonywane za pośrednictwem centrum serwisowego firmy Baxter. Ulepszenia w cyklerach HomeChoice oraz HomeChoice PRO będą wprowadzane w najbliższym w okresie serwisowania, począwszy od 15 września 2011 r. Jeśli serwis nie będzie wymagany, prosimy o nieprzesyłanie cyklerów proaktywnie w celu szybszego wprowadzenia usprawnień. Jeżeli następny przegląd okresowy Państwa cyklera wypada później niż w ciągu najbliższych 18 miesięcy lub jeżeli w tym okresie cykler nie będzie wymagał żadnych zabiegów serwisowych, skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy Baxter, który ustali termin wprowadzenia zmian.

Przedstawiciel firmy Baxter skontaktuje się z Państwem w terminie do 15 września, w celu omówienia szczegółów dotyczących szkolenia, planu ulepszenia aparatu oraz innych przygotowań przewidzianych dla personelu kliniki oraz pacjentów.

Ponownie, uprzejmie prosimy Państwa o przekazanie swoim pacjentom zaleceń zawartych we wcześniejszym komunikacie dotyczącym sposobu postępowania z aktualnie posiadanymi przez nich aparatami HomeChoice i HomeChoice PRO, w celu zminimalizowania zagrożenia do czasu wprowadzenia planowanych ulepszeń.

Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi oraz przesłanie go faksem do firmy Baxter, na numer podany na formularzu. Wypełniony formularz odpowiedzi stanowi potwierdzenie odbioru niniejszego listu i jednocześnie zapobiegnie wysłaniu kolejnych powiadomień.

Przepraszamy Państwa za wszelkie niedogodności mogące wynikać z otrzymania tego listu. Najważniejsze dla nas jest bezpieczeństwo Państwa pacjentów, dlatego też będziemy ulepszać wszystkie aparaty HomeChoice/HomeChoice PRO, wprowadzając tę nową wersję oprogramowania.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących opisywanego problemu, prosimy o kontakt z Baxter Polska Sp. z o.o., tel. 22 4883777.

O naszych działaniach poinformowaliśmy również Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Z poważaniem,

Anna Szewczyk
Kierownik Hurtowni Farmaceutycznej



Aparat do Automatycznej Dializy Otrzewnowej typu HomeChoice oraz HomeChoice PRO

Kody produktów: 5C4474, R5C8320

FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA

(List uzupełniający dot. korekty do urządzenia z dnia 07.07.2011)

Prosimy o wypełnienie, podpisanie oraz odesłanie niniejszego formularza faksem do firmy Baxter (pismo przewodnie nie jest konieczne): +48 22 488 38 08

Nazwa i adres ośrodka:	
Potwierdzenie otrzymania wypełnione przez : <i>(Imię i nazwisko prosimy pisać drukowanymi literami)</i>	
Stanowisko:	
Numer telefonu (łącznie z numerem kierunkowym)	

Proszę zaznaczyć wszystkie właściwe stwierdzenia:

___ Zapoznałem się z treścią niniejszego listu oraz przekazałem jego treść odpowiedniemu personelowi.

___ Aparaty do automatycznej dializy otrzewnowej typu HomeChoice lub HomeChoice PRO nie są już stosowane.

Podpis/Data:	
POLE OBOWIĄZKOWE:	

Podsumowanie zmian oprogramowania HomeChoice System do Automatycznej Dializy Otrzewnej oraz HomeChoice PRO System do Automatycznej Dializy Otrzewnej (Wersja oprogramowania 10.4)

<u>Programowanie</u>	
<i>Menu Pielęgniarki</i>	
<ul style="list-style-type: none"> Wyzeruj Wagę 	Wszyscy użytkownicy będą musieli podać swoją masę ciała w menu zmiany programu. Opcja „Wyzeruj wagę” dostępna jest już w menu pielęgniarki. Zaleca się, by opcję tę ustawić na “Tak” w przypadku zastosowania w klinikach/szpitalach.
<ul style="list-style-type: none"> Tidal Całkowity Drenaż 	Teraz domyślne ustawienie parametru Całkowitego Drenażu Tidal to “Tak”.
<i>Zmiana programowania</i>	
<ul style="list-style-type: none"> Dopuszczalne zakresy Tidal 	Dopuszczalny zakres % objętości pływowej wynosi obecnie 40%-95%. Wartość Całkowitej UF oraz dopuszczalne zakresy zmienione zostały dla trybu standardowego i trybu małych objętości. Domyślna wartość parametru Pełnego Drenażu CO zmieniła się z 1 na 3.
<ul style="list-style-type: none"> Ustawienia wagi Pacjenta 	Komunikat “Sprawdź Wagę Pacjenta” pojawia się jeśli zaprogramowana objętość napełniania dla pacjenta jest większa niż maksymalna objętość napełniania dopuszczalna dla jego wprowadzonej wagi.
<i>Korekta ustawień</i>	
<ul style="list-style-type: none"> Alarm Drenażu Początkowego (I-Dren) 	Alarm Drenażu Początkowego (I-Dren) automatycznie ustawia się teraz na 70% wartości objętości Ostatniego Napełnienia lub na aktualne ustawienia, zależnie od tego, które jest wyższe. Komunikat “Sprawdź I-Dren.: ML” pojawi się, gdy objętość alarmu I-Dren wyniesie <70% objętości Ostatniego Napełnienia lub <25% objętości Dziennego lub Nocnego Napełnienia.
<ul style="list-style-type: none"> Ostatni Drenaż Ręczny 	Ostatni Drenaż Ręczny jest teraz ustawiony na “Tak”.

<u>Przeprowadzenie zabiegu</u>	
<i>Przygotowanie do zabiegu</i>	
<ul style="list-style-type: none"> Wypełnianie zestawu jednorazowego 	Nowy komunikat „Otwórz zaciski” pojawia się naprzemiennie z komunikatem „Podłącz worki”, w celu dostarczenia użytkownikom dodatkowych instrukcji.
<ul style="list-style-type: none"> Założ nowy zestaw 	Nowy komunikat „Zamknij wszystkie zaciski” pojawia się teraz naprzemiennie z komunikatem „Założ nowy zestaw”, w celu dostarczenia użytkownikom dodatkowych instrukcji.
<i>Wykonanie zabiegu</i>	
<ul style="list-style-type: none"> Obejście Drenażu Początkowego 	Drenażu Początkowego nie można obejść, chyba że wystąpi stan Małej Objętości Drenażu. Nowe komunikaty pojawią się również w sekwencji obejścia, informując pacjenta o jego ustawieniach Alarmu Drenażu Początkowego oraz „Niezakończeniu Drenażu”, przed umożliwieniem obejścia.
<ul style="list-style-type: none"> Obejście Drenażu 	Nowy komunikat pojawi się również w sekwencji obejścia w zabiegu, w celu dostarczenia pacjentowi dodatkowych informacji do rozważenia przy decyzji o wyborze obejścia.
<ul style="list-style-type: none"> Objętość Częściowego Napełnienia 	Uruchomione zostaną Częściowe napełnienia w przypadku nieukończenia całkowitego drenażu wskutek pominięcia alarmu „Uwaga: Ujemna UF”.
<ul style="list-style-type: none"> Faza Drenażu Tidal 	Komunikat „Uwaga: Ujemna UF” będzie wyświetlany na zakończenie każdego cyklu, jeśli wystąpi przypadek ujemnej UF.
<ul style="list-style-type: none"> Alarm Wolnego Przepływu Drenażu 	Nie można pominąć alarmów Wolnego Przepływu Drenażu.
<i>Zakończenie zabiegu</i>	
<ul style="list-style-type: none"> Wysoki Drenaż 	Gdy wystąpi duża objętość drenażu, wskazująca na niezamierzone wystąpienie Zwiększonej Objętości Wewnętrznej (ZOW), pojawia się komunikat „Wysoki Drenaż XYZ” naprzemiennie z komunikatem „Powiadom Lekarza”.
<ul style="list-style-type: none"> Niska U.F. 	Ostatni Ręczny Drenaż przełącza się domyślnie na tryb Tak. Komunikat „Niska UF” pojawia się, gdy Ostatni Drenaż Ręczny ustawiony jest na Tak oraz cel UF nie został osiągnięty przed dostarczeniem Ostatniego Napełnienia.