

(adres klienta)

**WAŻNA  
INFORMACJA O  
PRODUKCIE**

Data

**Dot.: Aparat do Automatycznej Dializy Otrzewnowej typu HomeChoice oraz HomeChoice PRO**

**Kody produktów: R5C8320, 5C4474**

Do Personelu Medycznego Oddziału Dializ  
Szanowni Państwo,

Firma Baxter Healthcare przesyła Państwu ten list w celu podkreślenia znaczenia właściwego programowania Całkowitej ultrafiltracji (Całkowita UF) oraz wyrażonej w procentach Minimalnej objętości drenażu w Automatycznej Dializie Otrzewnowej Tidal (DOT). Prawidłowe programowanie jest ważne i pomaga zmniejszyć potencjalne przepełnienie, nazywane również Zwiększoną Objętością Wewnątrzotrzewnową (ZOW), związane ze stosowaniem cyklorów HomeChoice i HomeChoice PRO w automatycznej dializie otrzewnowej.

Jak informowaliśmy poprzednio, Baxter jest w trakcie procesu aktualizacji oprogramowania do wersji SmartCare 10.4 dla wszystkich cyklorów HomeChoice w Polsce, w celu zmniejszenia lub wyeliminowania potencjalnej Zwiększonej Objętości Wewnątrzotrzewnowej (ZOW).

Przeгляд danych pochodzących z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu cyklorów HomeChoice z oprogramowaniem SmartCare 10.4 wykazał, że ZOW mogłoby wystąpić głównie w opcji Tidal (DOT), przy nieprawidłowym programowaniu parametrów terapii. Dwie istotne przyczyny wystąpienia ZOW w Tidal (DOT) obejmują ustawienie zbyt niskiej Minimalnej objętości drenażu w % oraz niewłaściwe programowanie Całkowitej UF. Poniżej przedstawiamy następujące rozwiązania zapobiegające wystąpieniu tych wymienionych przyczyn ZOW, a w celu uzyskania dalszych wytycznych dotyczących ZOW prosimy o korzystanie z Przewodnika domowego dla pacjenta.

**Działania do podjęcia**

- Personel Medyczny musi programować parametry z należytą ostrożnością, aby zapewnić pacjentom odpowiedni drenaż. Niewystarczający drenaż może prowadzić do wystąpienia ZOW w trakcie kolejnego cyklu lub nagromadzenia objętości UF w trakcie wielu cykli.
- Właściwe zaprogramowanie Minimalnej objętości drenażu w % jest ważnym parametrem służącym do określenia czy system generuje alarmy lub przechodzi do kolejnego napełniania, gdy podczas drenażu wystąpi stan Powolnego Przepływu lub Braku Przepływu. Dotyczy to wszystkich rodzajów zabiegów ADO, w tym także opcji Tidal. Ustawienie zbyt niskich wartości

Minimalnej objętości drenażu % może być związane z większym ryzykiem ZOW w wyniku zalegania płynu resztkowego gromadzącego się w trakcie kolejnych cykli.

- Ustawienia Całkowitej UF w opcji Tidal (DOT) powinny być zaprogramowane w sposób jak najbardziej zbliżony do obecnej UF pacjenta. Programowanie niższej wartości Całkowitej UF niż obecna UF może powodować stopniowe nagromadzenie ultrafiltratu podczas terapii i prowadzić do wystąpienia ZOW.

- Programowanie Całkowitego Drenażu Tidal w opcji Tidal (DOT) może także zmniejszyć potencjalne ZOW, poprzez przeprowadzenie jednego pełnego drenażu (nie Tidal) w każdym  $n$  cyklu. Zmniejsza to gromadzenie się ultrafiltratu w trakcie trwania Tidal (DOT), szczególnie, jeżeli Całkowita UF jest niedoszacowana.

- Zapoznanie z Przewodnikiem domowym dla pacjenta (nr ref.: 07-19-64-016POL) w celu uzyskania wytycznych stosowania tych ustawień programu.

Prosimy upewnić się, że Personel Medyczny (pielęgniarki i lekarze) Oddziału Dializ w Państwa Ośrodkach zostali powiadomieni o powyższych zaleceniach dotyczących stosowania cyklorów Homechoice oraz Homechoice PRO.

Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta i przesłanie faxem do firmy Baxter na podany numer. Przesłanie wypełnionego formularza stanowi potwierdzenie odbioru niniejszego listu i zapobiegnie wysłaniu kolejnych powiadomień.

W przypadku dodatkowych pytań, prosimy o kontakt z Baxter Polska Sp. z o.o. pod numer +48 22 4883777.

Dziękujemy za zapoznanie się z Listem i pomoc w zapewnieniu bezpieczeństwa pacjentom DO pod Państwa opieką.

Z poważaniem,

Damian Siepietowski  
p.o. Kierownika Hurtowni Baxter Polska

**Aparat do Automatycznej Dializy Otrzewnowej  
typu HomeChoice i HomeChoice PRO**  
Kody produktów: 5C4474 oraz R5C8320  
Formularz Odpowiedzi Klienta

Ważna Informacja o Produkcie z dnia ..... 2013

Proszę wypełnić i przesłać niniejszy formularz na numer FAX: +48 22 488 38 08.  
List przewodni nie jest konieczny.

SZYBKA ODPOWIEDŹ ZMNIEJSZY PRAWDOPODOBIENSTWO PONOWNEGO OTRZYMANIA INFORMACJI.

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

Proszę zaznaczyć wszystkie właściwe stwierdzenia:

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

Nie używamy już aparatów do automatycznej dializy otrzewnowej typu HomeChoice lub HomeChoice PRO.

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