2018. gada XX. septembrī

**STEIDZAMS LABOJUMS IERĪCEI**

Veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēj,

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Problēmas apraksts** | | Baxter nosūta Jums svarīgu drošuma informāciju attiecībā par iespējamu hemodialīzes ierīces AK 98 izraisītu pārmērīgu ultrafiltrāciju (UF) situācijās, kad rodas ar terapiju saistītas trauksmes vai, kad ir noplūde ultrafiltrā. Kā tālāk norādīts, pārmērīga ultrafiltrācija var radīt apdraudējumu jutīgiem pacientiem, piemēram pacientiem ar mazu svaru, kuriem vēlamā noteiktā UF vērtība ir nulle vai ļoti zema vērtība. **Iespējama pārmērīga šķidruma zuduma dēļ, ārstējot pacientus ar mazu svaru vai citus jutīgus pacientus, terapijas laikā jākontrolē svara zudums un jāievēro svara zuduma novēršanas instrukcijas (skatīt 1. pielikumu).**  **Baxter ir uzsācis dizaina uzlabošanu visām AK 98 ierīcēm, lai novērstu pārmērīgu šķidruma zudumu pacientiem.**  Pārmērīga UF, ko izraisījušas ar terapiju saistītas trauksmes. Biežas arteriālā un venozā spiediena trauksmes un/vai vadītspējas trauksmes kombinācijā ar nulles vai zemu UF tilpumu var izraisīt pārmērīgu filtrāta izdalīšanu un izraisīt papildu šķidruma izvadīšanu no pacienta. Papildu šķidruma zudumu nosaka AK 98 ierīce un tas tiek parādīts operatora ekrānā.  Pārmērīga UF, ko izraisījusi ultrafiltra noplūde. Kad ir noplūde ultrafiltrā, noplūdušā šķidruma tilpums parāda pārmērīgās ultrafiltrācijas tilpumu, kas izvadīts no pacienta. Šis papildu šķidruma zudums netiek uzrādīts AK 98 ierīces operatora ekrānā un to nenosaka ierīce. | |
| **Ietekmētie produkti** | | |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Produkta kods** | **Produkts** | **Sēriju numuri** | | 115244 | AK 98, 230V, Efficient | Visi | | 115248 | AK 98, 230V, Bio | Visi | | 115249 | AK 98, 115V, Bio | Visi | | 115250 | AK 98, 230V, Self-Care | Visi | | 115251 | AK 98 115V SELF-CARE | Visi | | 955106 | 2nd Hand AK 98 BIO | Visi | | 955403 | AK 98 V2 230V BIO VERSION | Visi | | 955404 | AK 98 V2 230V SELF-CARE | Visi | | 955406 | AK 98 V2 115V BIO VERSION | Visi | | |
| **Iespējamais apdraudējums** | Pārmērīga ultrafiltrācija var izraisīt hipovolēmiju un tai sekojošu hipotensiju, galvenokārt jutīgiem pacientiem, piemēram pacientiem ar mazu svaru. Atkarībā no izvadītā šķidruma daudzuma, klīniskie simptomi var atšķirties. Ir saņemti astoņi (8) ziņojumi par nopietnu kaitējumu, kas saistīti ar šajā vēstulē aprakstīto. Visi gadījumi attiecināmi uz pacientiem ar mazu ķermeņa svaru. | |
| **Darbības, kas jāveic klientam** | 1. Kad pacientiem ar mazu svaru nepieciešams izmantot AK 98 ierīci, **terapijas laikā uzraugiet pacienta svara zudumu un veiciet papildu drošības pasākumus, kas norādīti 1. Pielikumā.** 2. Baxter uzlabos visu AK 98 ierīču dizainu. Tiklīdz dizaina atjaunojums būs pieejams, Baxter vietējā pārstāvniecība sazināsies ar klientiem, lai noteiktu dizaina atjaunošanas grafiku. 3. Lūdzu aizpildiet pievienoto klienta atbildes formu, un atsūtiet to Baxter. Atsūtītā atbildes forma būs kā apstiprinājums, ka Jūs šo informāciju esat saņēmuši un nodrošinās, ka Jūs šo informāciju nesaņemsiet atkārtoti. 4. Ja Jūs šo ierīci iegādajāties no izplatītājiem, lūdzu ņemiet vērā, ka Jums nav nepieciešams nosūtīt Baxter klienta atbildes formu. Ja Jums klienta atbildes formu nosūta izplatītajs vai lieltirgotajs, lūdzu nosūtiet to atpakaļ nosūtītājam saskaņā ar nosūtītāja instrukcijām. 5. Ja Jūs šo produktu izplatāt citām nodaļām vai departamentiem Jūsu iestādē, lūdzu nosūtiet viņiem šīs vēstules kopiju. 6. Ja Jūs esat tirgotājs, vairumtirgotājs vai izplatītājs/tālāk pārdevējs vai oriģinālā aprīkojuma ražotājs, kas izplatījis ietekmēto produktu citām iestādēm, lūdzu informējiet Jūsu klientu par šo steidzamo labojumu ierīcei, saskaņā ar Jūsu uzņēmuma iekšējām procedūrām. | |
| **Turpmākā informācija un atbalsts** | Ja Jums ir kādi jautājumi, lūdzam sazināties ar Baxter vietējo pārstāvniecību +371 67784784 | |

Atvainojamies par neērtībām, ko šī informācija varētu sagādāt Jums un Jūsu darbiniekiem. Baxter ir apņēmies nodrošināt, ka mūsu produkti un pakalpojumi atbilst visaugstākajiem kvalitātes un drošuma standartiem.

Vietējā par medicīnas ierīcēm atbildīgā institūcija (Zāļu valsts aģentūra) ir informēta par šīm darbībām.

Ar cieņu,