**STEIDZAMS LABOJUMS IERĪCEI**

19.03.2018

Veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēj,

|  |  |
| --- | --- |
| **Problēmas**  **apraksts** | Baxter Healthcare Corporation izmanto šo steidzamo labojumu ierīces Ultrafilter U9000 iepriekš norādītajām sērijām, jo ir konstatēta noplūde regulāras klīniskas lietošanas laikā. Noplūdi izraisa plaisas netālu no augšējā vāciņa sakarā ar atkārtotu dezinfekcijas ciklu veikšanas radītu filtra papildu slodzi tā darbības cikla laikā. Pašreizējās lietošanas instrukcijas norāda, ka Ultrafiltra maksimālais darbības cikls ir 90 dienas vai 150 karstās dezinfekcijas cikli ar maksimums 8 nātrija karbonāta un 12 nātrija hipohlorīta dezinfekcijas cikliem. Lai samazinātu noplūžu rašanās iespējamību, tiks atjaunota lietošanas instrukcija, lai samazinātu maksimālo filtra darbības ciklu uz 60 dienām vai 100 karstās dezinfekcijas cikliem ar maksimums 8 nātrija karbonāta un 12 nātrija hipohlorīta dezinfekcijas cikliem, kad Ultrafiltrs tiek lietots kopā ar AK96 un AK98 v1 dialīzes iekārtām. Maksimālais filtra lietošanas ilgums lietošanas instrukcijā paliks nemainīgs Ultrafiltram, lietojot to kopā ar AK 98 v2 un Artis/Evosys iekārtām, jo tām ir iemontēts noplūdes noteikšanas sensors. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Produkta**  **kods** | **Produkta apraksts** | **Sērijas numurs** | **Derīgums termiņš** |
| 112062 | Ultrafiltrs U9000 | 6-1907-H-01 un augstāk | Visiem produktiem ar spēkā esošu derīguma termiņu |

**Ietekmētie**

**produkti**

|  |  |
| --- | --- |
| **Apdraudējums** | Ja Ultrafiltrs U9000 tiek lietots ar AK96 vai AK98 v1 dialīzes iekārtām, noplūde var izraisīt parmērīgu šķīduma izvadīšanu dialīzes procedūras laikā un sekojoši arī hipovolēmiju. Atkarībā no izvadītā šķīduma daudzuma, var rasties nelabvēlīga ietekme uz pacienta veselību. AK98 v2 un Artis iekārtām ir noplūdes noteikšanas sensors, kas aktivizēs trauskmes signalu tiklīdz tiks konstatēta noplūde Ultrafiltrā. Tāpēc, pārlieku liela šķīduma izvadīšanas rašanās pacientiem, lietojot šīs iekārtas ir maz ticama. Baxter ir saņēmis divus ziņojumus par nopietnu ietekmi uz pacienta veselību, kas saistīti ar šo atklāto problēmu. |
| **Darbības, kuras jāveic**  **klientiem** | 1. Operators droši var turpināt lietot ietekmētās AK96 un AK98 v1 vienības saskaņā ar jaunajiem lietošanas ilguma kritērijiem – 60 dienas vai 100 karstās dezinfekcijas cikli ar maksimāli 8 nātrija karbonāta un 12 nātrija hipohlorīta dezinfekcijas cikliem. 2. Baxter atiestatīs AK 96 & AK 98 v1 iestatītos rādītājus, lai samazinātu maksimālo filtra lietošanas laiku nākošajā plānotajā profilaktiskaja iekārtas apkopē. 3. Ja Jūs šo ierīci saņemiet tieši no Baxter aizpildiet pievienoto Baxter klienta atbildes formu un nosūtiet to atpakaļ Baxter, izmantojot e-pastu *gundega\_jansone@baxter.com*, vai nosūtot pa pastu *Dzelzavas iela 120M, LV-1021*. Atsūtītā atbildes forma būs kā apliecinājums, ka informāciju esiet saņēmis un Jums šī informācija netiks nosūtīta atkārtoti. 4. Ja Jūs šo iekārtu izplatāt citām nodaļām vai departamentiem Jūsu uzņēmumā, lūdzu nosūtiet viņiem šīs komunikācijas kopiju. 5. Ja Jūs esat tirgotājs, vairumtirgotājs vai izplatītājs/tālāk pārdevējs vai oriģinālā aprīkojuma ražotājs, kas izplata kādu no ietekmētajiem produktiem citiem klientiem, lūdzu paziņojiet saviem klientiem par šo komunikāciju saskaņā ar Jūsu uzņēmuma procedūrām. |
| **Papildu informācija un atbalsts** | Vispārēju jautājumu gadījumā, kas saistīti ar šo komunikāciju, lūdzam sazināties ar *SIA Baxter Latvia vietējo pārstāvi Gundegu Jansoni.* |
|  |  |

Atvainojamies par neērtībām, ko šī informācija varētu sagādāt Jums un Jūsu darbiniekiem.

Ar cieņu,

Name, Possition, Signature