

**VIGTIG
PRODUKT
INFORMATION**

08-11-2013

Kære kunde

Berørt produkt Alle HomeChoice maskiner med software 10.4

Produktkode	Produktnavn
R5C8320	HomeChoice Pro

Beskrivelse af problem

Baxter sender dette brev for at beskrive første drænprogram for HomeChoice med software 10.4 i forbindelse med co-morbide tilstande af ascites. Ascites er en abnorm ansamling af væske i bughulen. Dialysepatienter med ascites kan således have store volumener af væske i deres bughule. Når disse patienter dræner en signifikant mængde af ascitisk væske (f.eks. mere end 5 liter), tyder studier på, at infusion af albumin bør anvendes for at nedsætte udvikling af hypotension og potentiel påvirket hæmodynamik.¹ HomeChoice software er designet til at tømme bughulen under første dræn. HomeChoice software version 10.4 blev opdateret for at nedsætte overfyldning af bughulen (IIPV). En af ændringerne i 10.4 software var at fjerne muligheden for at bypasse første dræn, mens væske drænes. Læger, som anvender HomeChoice maskinen i behandling af patienter med terminal nyresygdom og samtidig ascites bør være opmærksomme på, at maskinen under behandlingen vil forsøge at dræne og tømme patienten under første dræn. Med HomeChoice 10.210 havde behandleren mulighed for at stoppe første dræn og derefter bypasse det. Med HomeChoice 10.4 software har behandleren mulighed for at stoppe første dræn, men ikke bypasse det. Patienter diagnosticeret med samtidige tilstande af ascites, og som dræner for at tømme, kan have en øget risiko for hypotension og kompromitteret hæmodynamik.

Risiko**Hvad kunden/brugeren skal gøre**

1. Læger, som anvender HomeChoice til behandling af patienter med nyresvigt samtidig med ascites bør:
 - Være opmærksomme på, at HomeChoice vil forsøge at dræne patienten for at tømme under første dræn.
 - Gennemgå HomeChoice Brugsvejledning for information om HomeChoice 10.4 første drænprogram.
 - Overveje alternativ dialysebehandling for patienter med nyresvigt og ascites med store volumener.
 - Patienter med ascites med signifikante volumener bør være under medicinsk overvågning, når de anvender HomeChoice.

¹Bernardi M, Caraceni P, Navickis RJ, Wilkes MM. Albumin infusion in patients undergoing large-volume paracentesis: a meta-analysis of randomized trials. Hepatology. 2012;55:1172-81.

2. Du bedes venligst bekræfte modtagelse af dette brev ved at udfylde vedlagte kundesvarblanket (bilag 1) og sende den til Baxter per fax eller e-mail. Ved hurtig returnering undgår du at modtage rykkere.
3. Hvis du videregiver produktet nævnt i dette brev til andre afdelinger, bedes du venligst videregive denne meddelelse efter behov.

Hvis du har spørgsmål til dette brev, kan du ringe til Pernille Tofte-Jensen på tlf.2073 9908 eller Hanne Ostenfeldt på tlf. 4068 5681.

Sundhedsstyrelsen er informeret om dette brev.

Vi beklager den ulejlighed, dette giver dig og dit personale. Reklamationer, som måtte opstå i forbindelse med brug af dette produkt kan indberettes til lise_mosegaard@baxter.com.

Med venlig hilsen,
Baxter A/S

Lise Mosegaard
CQA Manager

Bilag:
(1) Baxter kundesvarblanket

Produkt: HomeChoice Pro**Kundesvarblanket****Vigtig produktinformation, brev dateret den 08-11-2013**

Udfyld og returner venligst denne blanket per fax eller e-mail som bekræftelse på, at du har modtaget denne information. En faxforside er ikke nødvendig.

Fax: 48166464

E-mail: lise_mosegaard@baxter.com

Sygehus navn og adresse:

Sæt kryds:

Jeg har modtaget og forstået dette brev, og har videregivet informationen til mit personale og patienter efter behov.

HomeChoice Pro version 10.4 anvendes ikke længere.

**Underskrift/dato:
SKAL UDFYLDES**

Svarformular udfyldt af:
(Navn med blokbogstaver)

Titel:
(Med blokbogstaver)

E-mail adresse:

Telefonnr.: