

**VIGTIG
PRODUKT
INFORMATION**

17-01-2013

**HomeChoice PRO natmaskine
Produktkode: R5C8320**

Kære kunde,

Baxter sender dette brev for at understrege vigtigheden af korrekt programmering af den totale ultrafiltration (total UF) og minimum drænvolumen % i tidalbehandling. Korrekt programmering er vigtig for at mindske risikoen for overfyldning, også kaldet øget intra-peritoneal volumen (IIPV), i forbindelse med HomeChoice PRO.

Som Baxter tidligere har meddelt, er vi i gang med en opgradering af alle HomeChoice maskiner til softwareversion 10,4 SmartCare for at mindske risikoen for IIPV situationer eller hændelser. En gennemgang af data for overvågning efter markedsføring af HomeChoice maskiner med 10,4 SmartCare har vist, at hændelser med IIPV stadig kan ske især i tidalbehandling med ukorrekt programmering af behandlingsparametre. To betydelige årsager til IIPV i tidalbehandling omfatter for lav programmering af minimum drænvolumen % og ukorrekt programmering af total UF. Følgende forholdsregler løser de pågældende årsager til IIPV. Vi henviser dog til HomeChoice brugervejledningen for yderligere vejledning om IIPV.

Forholdsregler

- Personalet skal omhyggeligt programmere patientens parametre for at sikre, at patienten bliver drænet tilstrækkeligt. Utilstrækkelig dræning kan føre til en IIPV situation i den efterfølgende cyklus eller ophobning af UF-volumen ved flere cykler.
- Korrekt programmering af minimum drænvolumen % er et vigtig parameter, da dette anvendes for at afgøre, om HomeChoice giver en alarm eller går videre til næste indløb, hver gang en tilstand af lavt flow eller intet flow opstår under dræn. Dette gælder for alle APD behandlinger, herunder tidal. For lav indstilling af minimum drænvolumen % kan medføre en højere risiko for IIPV på grund af ophobning af væske i løbet af efterfølgende cykler.
- Indstilling af total ultrafiltrationsvolumen i tidalbehandling bør programmeres så nøjagtigt som muligt på patientens aktuelle UF. Programmering af total UF til en lavere værdi end den aktuelle mængde af UF vil forårsage en gradvis ophobning af ultrafiltrat i løbet af behandlingen, hvilket kan føre til en IIPV situation.
- Programmering af fuldstændig tidal dræn i tidalbehandling kan også nedsætte en potentiel IIPV hændelse ved at foretage et fuldstændigt (ikke-tidal) dræn hvert *n* cyklus. Dette nedsætter ophobningen af ultrafiltrat under hele tidalbehandlingen, især hvis total UF er undervurderet.
- Der henvises til HomeChoice brugervejledningen (07-19-64-016DAN) for vejledning til indstilling af disse programmer.

Du bedes venligst sikre, at sundhedspersonale (sygeplejersker og læger) på dit sygehus er opmærksomme på ovennævnte anbefalinger, når HomeChoice PRO anvendes.

Baxter og HomeChoice Pro er varemærker af Baxter International, INC

Udfyld venligst vedlagte svarformular og fax den til Baxter til det nummer, som står på formularen.
Den udfyldte svarformular bekræfter, at du har modtaget dette brev og du undgår at modtage rykkere.

Sundhedsstyrelsen er orienteret om denne information.

Hvis du har spørgsmål eller ønsker yderligere forklaring, kan du ringe til Niels-Bo Jensen på telefon 2075 5457.

Vi takker for din ulejlighed med at gennemgå denne information og derved være med til at sikre dine patienters sikkerhed.

Med venlig hilsen
Baxter A/S

Lise Mosegaard
CQA Manager

**Kunde svarblanket
HomeChoice PRO natmaskine
Produktkode: R5C8320**

Vigtig produktinformation, brev dateret den

Udfyld og returner venligst denne formular 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

VED HURTIGT SVAR UNDGÅR DU AT MODTAGE RYKKERE

Sygehus navn og adresse:	
Svarformular udfyldt af: (Navn med blokbogstaver)	
Titel: (Med blokbogstaver)	
Telefonnr.:	

Sæt x:

___ Jeg har læst og videregivet informationen i dette brev til mit personale og andre berørte afdelinger.

___ Vi anvender ikke længere HomeChoice Pro automatisk natmaskinerne

Underskrift/dato: SKAL UDFYLDES	
--	--