

**VIGTIG
PRODUKT
INFORMATION**

07-11-2014

Sikkerhedsinformation: Nye advarsler og forsigtighedsregler i Brugsvejledningen for HomeChoice Pro

Kære kunde

Baxter sender dette brev for at informere dig om nye og opdaterede advarsler og forsigtighedsregler, som er implementeret i mærkingen for HomeChoice PRO maskinen. Denne meddelelse skyldes ikke en øget rapportering af reklamationer eller bivirkninger forbundet med HomeChoice PRO maskiner.

Berørte produkter	Alle HomeChoice Pro maskiner Produktkode: R5C8320
Beskrivelse af problem	Baxter sender dette brev for at informere dig om nye og opdaterede advarsler og forsigtighedsregler, som ikke er medtaget i Brugervejledningen (se bilag 1).
Risiko	De nye og opdaterede advarsler og forsigtighedsregler kunne få betydning for sikkerheden for patienten eller en tredje part.
Hvad kunden skal gøre	<p>Opbevar venligst en kopi af dette advarselsbrev og bilag 1 sammen med din brugervejledning for HomeChoice.</p> <p>Sørg venligst for, at relevante hjemmepatienter modtager en kopi af dette advarselsbrev og bilaget.</p> <p>Hvis du distribuerer eller videresælger dette produkt til andre afdelinger/sygehuse, bedes du venligst videregive denne information efter behov.</p> <p>Udfyld venligst vedhæftede kundesvarblanket og returner den til Baxter enten per fax eller skannet per e-mail. Ved hurtig returnering undgår du at modtage rykkere.</p>
Yderligere information	<p>Hvis du har spørgsmål, er du velkommen til at kontakte Pernille Tofte-Jensen på telefon 2073 9908 eller Hanne Ostenfeldt på telefon 4068 5681.</p> <p>Vi beklager enhver ulejlighed dette brev giver dig.</p> <p>Sundhedsstyrelsen er informeret om dette brev.</p> <p>Reklamationer eller bivirkninger kan indberettes til Baxter.</p>

Med venlig hilsen
Baxter A/S

Lise Mosegaard
CQA Manager
T 4816 6407

Bilag: Nye advarsler og forsigtighedsregler og kundesvarblanket

Bilag 1.

Nye advarsler og forsigtighedsregler

HomeChoice må ikke erstatte en nefrologs overvågning af patientens generelle tilstand. Hvis maskinen bruges uden patientovervågning, kan det medføre alvorlige skader eller dødsfald.



Nogle patienter er specielt sårbare over for ophobning af for meget væske i bughulen, som kan være forbundet med dialysebehandlingen. Disse patienter omfatter nyfødte, spædbørn og små børn samt alle patienter med særlig hjerte- eller lungesygd.

- På grund af deres størrelse kan nyfødte, spædbørn og små børn udvise svære symptomer ved ophobning af små mængder væske i bughulen.
- Enhver patient med særlig hjerte- eller lungesygd kan, uanset alder, også udvise svære symptomer ved ophobning af tilsyneladende små mængder væske i bughulen.

Symptomer, der bør advare patienten eller sundhedspersonalet om, at for meget væske kan have ophobet sig, kan være specifikke for patientens alder og udviklingsniveau som beskrevet nedenfor:

- Nyfødte/spædbørn: Generelle tegn på utilpashed (f.eks. uro, gråd), bleghed eller blålig hudfarve, vejrtrækningsbesvær, spisevægring, oppustet mave eller vedvarende opkastninger.
- Små børn: Klage over mæthedsfornemmelse eller mavepine, vedvarende gråd, vejrtrækningsbesvær, spisevægring, oppustet mave eller vedvarende opkastninger.
- Patienter med hjerte-kar- eller lungesygd:
Vejrtrækningsbesvær, skulder- og/eller brystmerter, bleghed eller blålig hudfarve.

Hvis der er mistanke om overfyldning (IIPV), skal du gøre følgende:

1. Tryk omgående på STOP, tryk derefter på [Pil ned], og start et manuelt dræn. Dræn væsken helt væk fra bughulen.
2. Kontakt din dialysesygeplejerske eller Baxters tekniske service for at få assistance til udførelsen af trin 1.
3. Efter udførelse af trin 1 skal du omgående kontakte nefrologen i tilfælde af ENHVER form for ubehag eller symptomer på overfyldning af bughulen (IIPV), inklusive men ikke begrænset til de symptomer, der er anført ovenfor.
4. Hvis du ikke kan komme i kontakt med dialyseafdelingen, nefrologen eller Baxters tekniske service, og hvis du eller patienten oplever symptomer på overfyldning af bughulen (IIPV), skal du omgående ringe 112 eller til vagtlægen eller henvende dig på nærmeste skadestue.



Ascites (ophobning af væske i bughulen) henviser til ophobning af væske i bughulen grundet medicinske tilstande, der ikke er relateret til din nyresygdom. Peritonealdialysepatienter med ascites kan have store mængder væske i bughulen, der ikke er relateret til peritonealdialyse. Hvis du har ascites, kan der opstå øget risiko for lavt blodtryk ved dræning af væsken.

Patienter med alvorlig nyresvigt og ascites, der anvender HomeChoice-maskinen, skal være opmærksomme på, at maskinen vil forsøge at dræne væsken helt væk under første dræn. Under alle efterfølgende dræn drænes væsken helt væk, med undtagelse af tidale natdræn, der er baseret på programmeret Tidalvolumen % og Total UF for tidalbehandling. Med HomeChoice kan du stoppe et aktivt Første dræn midlertidigt, men du kan ikke bypasse et aktivt Første dræn, medmindre der er opstået et langsomt flow for en forudangivet tidsperiode. Dræn kan stoppes midlertidigt eller bypasses.

Baxter anbefaler, at læger overvåger drænmængderne omhyggeligt hos patienter med ascites, der desuden anvender HomeChoice-maskinen til behandling for alvorlig nyresygdom. Kontakt lægen øjeblikkeligt, hvis du har ascites og observerer følgende:

- Din mave er mere udspilet eller spændt end normalt, eller
- Drænmængder, der overstiger en forudangivet mængde, der er angivet af dine læge.



Åbn emballagen til slangesættet med hænderne. For at undgå personskade eller beskadigelse af slangesættet, må du ikke anvende kniv, saks eller andre skarpe genstande til at åbne pakningen.



Når slangesættet fjernes fra HomeChoice, skal alle slangeklemmer og drænposeklemmer være lukkede for at undgå lækage af væsken. For at undgå, at nogen falder eller glider, skal eventuelt spildt væske straks tørres op.



Nødfrakobling kræver brug af frakoblingshætter til slangesættet. Hvis du ikke har OptiCap beskyttelseshætter til rådighed, skal du afbryde behandlingen og genstarte den med helt nye poser og slangesæt. Hvis du frakobler under behandlingen og ikke genoptager behandlingen med nye poser og slangesæt, er der risiko for kontaminering af patientslangen, hvilket kan medføre bughindebetændelse.



Strømkabler, modemkabler, forlængerslanger (hvis sådanne anvendes) og væskeslanger på slangesættet udgør en fare for kvælning. Når produktet bruges af eller i nærheden af børn eller personer, der ikke kan tage vare på sig selv, skal der udvises nøje omhu og overvåges omhyggeligt.



Der er fare for brand, hvis lithiumbatteriet i maskinen udskiftes forkert.



Beskyttelseshætterne til slangesættet udgør en fare for kvælning. Beskyttelseshætterne skal sikres på passende vis og kasseres straks efter brug.



Vær ekstra forsigtig efter behandling med subkutan insulin ved forberedelse til APD-behandling. En efterfølgende forsinkelse eller afbrydelse af behandlingen kan medføre lavt blodsukker. Tilpas insulinbehandlingen efter anvisning fra din læge.



En ændring af PD-glucosevæskekoncentrationerne hos patienter, der tager insulin, kan være forbundet med for højt eller for lavt blodsukker. Tilpas insulinbehandlingen efter anvisning fra din læge.



Når maskinen bruges af, til eller i nærheden af børn, er omhyggelig overvågning nødvendig for at forhindre kontaminering af væsken i tilfælde af, at de bider i væskeposen eller slangesættet. Kontaminering af en hvilken som helst del af væsken eller væskebanen kan resultere i bughindebetændelse.



Væskeslanger og elektriske kabler udgør en snublefare og kan medføre personskade. Vær forsigtig i nærheden af eller omkring elektriske kabler og væskeslanger.



Personskade kan opstå som følge af maskinen løftes eller ved fald, mens det forsøges at flytte maskinen. Vær forsigtig under sådanne omstændigheder.



Der skal udvises forsigtighed ved brug af et enkelt Pro kort med flere HomeChoice PRO-maskiner. Ordinationsændringer indtastet manuelt på en HomeChoice PRO-maskine overføres ikke tilbage til en maskine, der tidligere er brugt med samme Pro kort. Permanente ændringer i ordineringsen skal udføres ved hjælp af det programsoftware som lægen har. Denne forsigtighedsregel finder ikke anvendelse ved modtagelse af en ny maskine som en del af en ombytning, da din nye maskine ikke tidligere er blevet brugt med dit Pro kort.

Denne advarsel gælder kun for HomeChoice PRO-maskiner, der er beskrevet i HomeChoice PRO brugervejledning (07-19-64-016).



Brug af trådløst kommunikationsudstyr, f.eks. enheder til private trådløse netværk, mobiltelefoner, trådløse telefoner og opladerstationer eller walkie-talkier kan påvirke HomeChoice og bør opbevares mindst 3,3 m fra HomeChoice. Hvis enhederne bruges mindre end 3,3 m fra maskinen, kan det udløse en systemalarm.



Forsøg aldrig selv at udføre service på eller ændre maskinen. Dette kan medføre personskade eller død. Produktet skal indleveres til undersøgelse og reparation hos Baxter, hvis det beskadiges. Kontakt Baxters tekniske service på det nummer, der er anført i Vejledning til ambulans patient.

FCA nummer 2014-035