

24. marts 2020

Kære kunde

I september 2018 udstedte Baxter de vedlagte vigtige sikkerhedsinformationer vedrørende AK 98 dialyseudstyr, idet der er risiko for en øget ultrafiltration (UF) i situationer, hvor der kan forekomme behandlingsrelaterede alarmer eller hvor der er ultrafilter lækage.

Baxter frigav i den forbindelse softwareversion V3.0 til AK 98-maskinen, der mindsker risikoen for stort væsketab hos patienter. Baxter er i færd med at opgradere alle AK 98-enheder til softwareversion V3.0.

Formålet med denne meddelelse er at informere dig om, at Baxter har identificeret et utilsigtet scenarie i de opgraderede AK 98 V3.0-maskiner, hvor UF-målingen kan vises forkert på skærmen, og der kan forekomme mindre bagfiltrering eller en øget UF. Disse hændelser kan forekomme i perioden fra konduktivitetssalarmen opstår, når B-koncentratet eller Bicart løber tør under behandling. Denne risiko skal minimeres ved at starte med en ny B-Concentrat pose/dunk eller BiCart-patron eller have en ny beholder eller en patron let tilgængelig til hurtig udskiftning.

**Vær opmærksom på, at det maksimale væsketab anses for at være  $\pm 150$  ml, hvis ikke B-Concentrate eller BiCart skiftes indenfor 15 minutter fra alarmen vises på displayet. Hvis der går 45 minutter, vil den tabte væskemængde være maksimalt  $\pm 220$  ml.**

**Baxter har ikke modtaget nogle indrapporteringer i forbindelse med dette problem.**

- Baxter udvikler en yderligere softwareopgradering til at løse dette problem. Hvis du allerede har modtaget en V3.0-enhed eller V3.0-opgraderingen, vil en Baxter-servicetekniker kontakte dig for at planlægge denne ekstra opgradering, når den bliver tilgængelig.
- Hvis du endnu ikke har modtaget V3.0-opgraderingen, skal du være opmærksom på, at Baxter fortsætter med at opgradere alle enheder til V3.0, da denne version har mange vigtige sikkerhedsforbedringer, der er til gavn for patienterne. Når denne ekstra software er tilgængelig, vil Baxter kontakte dig for at planlægge opgraderingen.

For generelle spørgsmål om dette brev bedes du kontakte produktspecialist

Hanne Laursen tlf: +45 4099 2504 / mail: [Hanne\\_Laursen@baxter.com](mailto:Hanne_Laursen@baxter.com), eller Anne Tell tlf.nr 40938352/mail [anne\\_tell@baxter.com](mailto:anne_tell@baxter.com)

Bekræft venligst modtagelse af denne meddelelse ved at **svare på denne mail** eller udfylde den vedhæftede kundesvarblanket og returnere den til Baxter scannet pr. e-mail til [QAD\\_nordic@baxter.com](mailto:QAD_nordic@baxter.com). Ved hurtig returnering undgår du rykkere.

Vi beklager enhver ulejlighed dette måtte give dig og dit personale og ser frem til fortsat at servicere jer.

Med venlig hilsen

Baxter A/S

**Vedlagt:**

Bilag 1. Kundesvarblanket

Bilag 2. Kopi af original sikkerhedsinformation fra september 2018

**Bilag 1****Kundesvarblanket**

Vigtig korrektion af udstyr 24. marts 2020

**Produktnavn:** AK 98, 230V, Self-Care og AK 98 V2 230V SELF-CARE**Produktkode:** 115250, 955404**Serienumre:** Alle

Udfyld og returnér venligst denne blanket scannet i e-mail som bekræftelse på, at du har modtaget denne information. E-mail: [QAD\\_nordic@baxter.com](mailto:QAD_nordic@baxter.com)

Sygehus navn og adresse:	
Svarformular udfyldt af: <i>(Navn med blokbogstaver)</i>	
Titel: <i>(Med blokbogstaver)</i>	
Telefonnr.:	
E-mail:	

- Jeg har modtaget ovennævnte brev og videregivet informationen til mit personale og andre afdelinger efter behov.

<b>Underskrift/dato:</b> <b>SKAL UDFYLDES</b>	<hr/>
--	-------