

19. September 2018

Kære kunde

Beskrivelse af problemet

Baxter udsender vigtig sikkerhedsinformation vedrørende AK 98 dialyseudstyr, idet der er risiko for overdreven ultrafiltration (UF) i situationer, hvor behandlingsrelaterede alarmer går eller hvor der er ultrafilter lækage. Som anført nedenfor, kan for høj UF være forbundet med fare for følsomme patienter, såsom patienter med lav kropsvægt (< 25 kg) for hvem UF-værdier på nul eller meget lavt volumen er ønskbart. **På grund af risikoen for stort væsketab ved behandling af patienter med lav kropsvægt eller andre følsomme patienter, bør vægttab overvåges under behandlingen og de vedhæftede risikobegrænsende instruktioner bør følges (se bilag 2)**

Baxter initierer en designforbedring for alle AK 98 udstyr for at mindske risici for stort væsketab hos patienter.

For høj UF som følge af behandlingsrelaterede alarmer. Hyppige arterie- og venetrykalarmer og/eller ledningsevnealarmer kan, i kombination med nul eller lav UF volumen, forårsage for høj fjernelse af filtrat og føre til fjernelse af ekstra væske fra patienten. Det ekstra væsketab bliver målt af AK 98 udstyret og vises på operatørens skærm.

For høj UF som følge af en Ultrafilter lækage. Når der er en ultrafilter lækage, vil mængden af den lækkede væske **udgøre mængden** af den for høje UF, som bliver fjernet fra patienten. Dette ekstra væsketab bliver ikke vist på AK 98 operatørens skærm og bliver ikke medregnet af udstyret.

Berørt produkt

Produktkode	Produktnavn	Serienummer
115250	AK 98, 230V, Self-Care	Alle
955404	AK 98 V2 230V SELF-CARE	Alle

Risiko

For høj ultrafiltration kan lede til hypovolæmi og efterfølgende hypotension, særligt hos følsomme patienter, såsom patienter med lav kropsvægt. Afhængigt af mængden af den fjernede væske, kan de kliniske symptomer variere. Der har været otte (8) rapporter om alvorlige skader forbundet med dette problem; alle har været relateret til patienter med lav kropsvægt.

Hvad du skal gøre

1. Når patienter med lav kropsvægt har brug for AK 98 udstyret, **skal patientens vægttab overvåges hyppigt under behandlingen, og de ekstra forholdsregler beskrevet i bilag 2 tages.**
2. Baxter vil forbedre designet af alle AK 98 udstyr. Når det opgraderede design er tilgængeligt, vil en Baxter servicerepræsentant kontakte din afdeling for at planlægge designopgraderingen.

3. Bekræft venligst modtagelse af denne meddelelse ved at udfylde den vedhæftede kundesvarblanket og returnere den til Baxter enten pr. fax til 4816 6464 eller scannet pr. e-mail til gad_nordic@baxter.com.
Ved hurtig returnering undgår du rykkere.
4. Bemærk venligst at Baxters kundesvarblanket ikke skal anvendes, hvis du har købt dette produkt fra en distributør. Hvis du har modtaget en svarblanket fra din distributør eller grossist bedes du aflevere den til leverandøren ved at følge deres instruktioner.
5. Hvis du distribuerer dette produkt til andre afdelinger, bedes du venligst informere dine kunder om dette brev i henhold til dine sædvanlige procedurer.
6. Hvis du er forhandler, distributør, grossist, eller udstyrsleverandør og har distribueret det berørte produkt til andre faciliteter, bedes du informere dine kunder om dette brev i henhold til dine sædvanlige procedurer.

**Yderligere
information og
support**

For generelle spørgsmål om dette brev bedes du kontakte produktspecialist Hanne Laursen tlf: +45 4099 2504 / mail: Hanne_Laursen@baxter.com

Vi beklager enhver ulejlighed dette måtte give dig og dit personale. Baxter er forpligtet til at sikre, at vores produkter og ydelser konsekvent opfylder de højeste standarder i forhold til kvalitet og sikkerhed for vores patienter og sundhedspersonale.

Lægemiddelstyrelsen er informeret om denne sag.

Med venlig hilsen

Baxter A/S

Vedlagt:

Bilag 1. Kundesvarblanket
Bilag 2. Forsigtighedsregler

Bilag 1
Kundesvarblanket
Vigtig korrektion af udstyr 19. september 2018

Produktnavn: AK 98, 230V, Self-Care og AK 98 V2 230V SELF-CARE

Produktkode: 115250, 955404

Serienumre: Alle

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

Fax: 4816 6464 v/Mia Flinta

E-mail: gad_nordic@baxter.com

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

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

Underskrift/dato: SKAL UDFYLDES	_____
--	-------