



Meditsiiniseadmete osakond
Põllu 1a
50303 Tartu
Eesti

Aprill 1, 2019

Teema: ohutusalane teave – seadme korrigeerimine – Ultrafilter U9000 – väline leke

Toote nimed: U9000

Toote koodid: 112062

Seerianumbrid: 81921H01

Lugupeetud härra/proua,

2018. aasta märtsis väljastas Baxter Healthcare Corporation Ultrafilter U9000 kohta kiireloomulise seadme korrigeerimise teatise, mis on seotud lekete esinemisega regulaarse kliinilise kasutamise ajal. Selleks, et vähendada AK96 ja AK98 v1 dialüüsimasinatele kasutatava Ultrafilter U9000 kasutamisel eettulevaid vedeliku lekkeid ning sellega kaasnevat riski patsientidele, on hetkel käimas seadme kasutusjuhendi (IFU) täiendamine. Vastavalt uuele ohutusalasele teabele vähendatakse U9000 maksimaalset eluiga kuni 60 päevani või kuni 100 desinfitseerimistsükli läbimiseni, mille jooksul on lubatud teostada maksimaalselt 8 naatriumkarbonaadil ja 12 naatriumhüpokloritil põhinevat desinfitseerimistsükli. Ultrafilter U9000 kasutamisel masinatega AK 98 v2 ja Artis/Evosys jäävad U9000 kasutusaja maksimaalsed kasutusjuhised muutmata, kuna nendel masinatele on olemas lekke tuvastamise andurid.

Baxter soovib käesoleva teatisega oma kliente teavitada muudatusest, mille sisuks on AK96 ja AK98 v1 monitoride loendurite seadete muutmine ning soovitude jagamine iganädalaste desinfitseerimisprogrammide läbiviimisel dialüüsimasinatele.

Kui Ultrafilter U9000 leke jääb märkamatuks, võib see kaasa tuua liigset vedeliku eemaldamist dialüüsi protseduuri ajal, põhjustades patsiendil hüповoleemia. Sõltuvalt eemaldatud vedeliku kogusest võib see kaasa tuua tõsiseid ja kahjulikke tagajärgi patsiendi tervisele. Madalama kehakaaluga patsiendid võivad olla eriti tundlikud liigse vedeliku eemaldamise suhtes. Lekke esinemise tõenäosuse vähendamiseks regulaarse kliinilise kasutuse korral soovib Baxter anda täiendavat teavet Baxteri dialüüsideadmete iganädalase desinfitseerimisprogrammi kohta (vt *Attachment A: Baxter Disinfection Program of Baxter Dialysis Machines*).

Baxter

Vastavalt meie andmetele, on Eestis kaks seadet, mis ei ole igapäevases kliinilises kasutuses ning asub hetkel Semetron AS laos. Täiendava informatsioonina palun leidke neile klientidele saadetud teave lisatuna.

Küsimuste korral palun pöörduge Anneli Valge poole (a_valge@baxter.com).

Lugupidamisega,

Anneli Valge
KAM, Baxter Estonia OÜ

