

Meditsiiniseadmete osakond
Põllu 1a
50303 Tartu
Eesti

31 jaanuar, 2020

Teema: ohutusalane teave – Seadme korrigeerimine – AK 98 – Üleliigne ultrafiltratsioon (UF) väikese kehakaaluga patsientidel

Toote nimed: AK 98 V2 230V BIO VERSION

Toote koodid: 955403

Seerianumbrid: kõik

Lugupeetud härra/proua,

Baxter edastab olulist ohutusalastteavet seoses AK 98 hemodialüüsiseadmetega, mis võivad tekitada üleliigset ultrafiltratsiooni (UF) olukordades, kus ilmnevad raviga seotud alarmid või esineb leke ultrafiltrist. Nagu allpool kirjeldatakse, võib liigne UF osutada ohtlikuks näiteks väikese kehakaaluga patsientidele, kelle jaoks soovitud UF-i sihtväärtus on null või väga madal. Võimaliku liigse vedelikukaotuse tõttu tuleb väikese kehakaaluga või teiste tundlike patsientide ravimisel jälgida kehakaalu langust ravi ajal ja järgida lisajuhiseid.

Raviga seotud häiretest tulenev liigne UF. Sagedased arteriaalse ja venoosse rõhu ja/või juhtivuse alarmid koos nulli või madala UF-mahuga võivad põhjustada liigset filtraadi eemaldamist ja sellega ka liigset vedeliku eemaldamist patsiendilt. AK 98 seade mõõdab vedelikukadu ja kuvab selle operaatori ekraanil.

Ultrafiltrri lekkest tulenev ülemäärane UF. Ultrafiltrri lekke korral tähistab lekkinud vedeliku maht patsiendilt eemaldatavat liigset UF mahtu. Sellist vedelikukadu ei kuvata operaatori AK 98 ekraanil ning seade ei arvesta seda.

Baxter täiendab kõiki AK 98 seadmeid. Kui seadme versiooniuuendus on saadaval, kontakteerub Baxteri esindaja teiega, et kokku leppida teie seadme uuendamine.

Liigne ultrafiltratsioon võib tundlikel patsientidel (näiteks väikese kehakaaluga patsiendid) põhjustada hüповoleemiat ja seejärel hüpotensiooni. Sõltuvalt eemaldatud vedeliku kogusest võivad kliinilised sümptomid olla erinevad. Selle probleemiga on seotud kaheksa (8) teadet tõsise tervisekahjustuse kohta. Kõik need teated on olnud seotud väikese kehakaaluga patsientidega.



Vastavalt meie andmetele on Eestis 2 sellist seadet, kumbki neist ei ole hetkel aktiivses kasutuses, st haiglad on lõpetanud seadmete testimise ja seadmed asuvad hetkel Semetroni laos.

Küsimuste korral palun pöörduge Agi Zag poole (agi_zag@baxter.com).

Lugupidamisega,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Kristi Plaas".

Kristi Plaas

OÜ Medfiles Ltd. (Baxteri nimel)
Kastani 42
50410, Tartu
Eesti