



BAXTER CZECH spol. s r.o
Karla Engliše 3201/6
150 00 Praha 5
Czech Republic
Tel.: 00420-225 774 111
Fax: 00420-225 774 250

**Důležitá informace
o výrobku**

V Praze dne 21. ledna 2013

Věc: Systémy pro automatizovanou peritoneální dialýzu HomeChoice PRO
Kód výrobku: R5C8320

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Společnost Baxter Healthcare Vám zasílá tento dopis s cílem zdůraznit důležitosti správného programování celkové ultrafiltrace (*Celková UF/Total UF*) a % minimálního objemu vypouštění (MOV%) u režimu Tidal automatické peritoneální dialýzy (Tidal APD). Správné programování je nezbytné pro snížení možnosti přeplnění, zmiňovaného také jako zvýšený intraperitoneální objem (IIPV), které je spojeno se systémy pro peritoneální dialýzu HomeChoice PRO.

Jak jsme Vás již dříve informovali, společnost Baxter v České republice aktualizuje software u všech cyclerů HomeChoice PRO na softwarovou verzi *10.4 SmartCare*. Cílem je snížit možnost výskytu zvýšeného intraperitoneálního objemu.

Kontrola dat po uvedení cyclerů HomeChoice PRO se softwarem *10.4 SmartCare* na trh ukázala, že IIPV stavy se mohou stále objevovat, a to převážně v režimu Tidal APD ve spojení s nesprávným programováním parametrů léčby. Dva relevantní případy IIPV v režimu Tidal APD zahrnují příliš nízké naprogramování % minimálního objemu vypouštění (MOV%) a nevhodné naprogramování celkové UF (*Total UF*). Následující opatření se týkají těchto případů IIPV, nicméně další pokyny týkající se IIPV najdete v *Návodu pro pacienty k domácímu použití přístroje HomeChoice/HomeChoice PRO*.

Opatření

- Lékaři musí pečlivě programovat parametry tak, aby zajistili dostatečné vypouštění pacientů. Nedostatečné vypouštění by mohlo vést k IIPV stavu během následujícího cyklu nebo hromadění objemu UF během několika cyklů.
- Správné programování % minimálního objemu vypouštění (MOV%) je důležitý parametr, který cycler užívá ke stanovení, zda vyšle alarm nebo zda se posune k dalšímu plnění pokaždé, když se během vypouštění objeví podmínky splňující parametry pro *Pomalý průtok (Slow Flow)* nebo *Žádný průtok (No Flow)*. To platí pro všechny APD režimy včetně režimu Tidal. Příliš nízké nastavení MOV% může být spojeno s vyšším rizikem IIPV vzhledem k nahromadění reziduální tekutiny v průběhu následných cyklů.



- Nastavení celkové UF (*Total UF*) při režimu Tidal APD má být programováno co možná nejblíže k pacientově aktuální UF. Programování celkové UF (*Total UF*) na nižší hodnotu než je aktuální množství UF způsobí postupné nahromadění ultrafiltrátu během léčby, což může vést k IIPV stavu.
- Programování Tidal úplné vypouštění (*Tidal Full Drains*) v režimu Tidal APD může také snížit možnost IIPV stavu tím, že se provede 1 úplné (ne-Tidal) vypouštění každý *n* cyklus. To sníží hromadění ultrafiltrátu během trvání režimu Tidal APD, zvláště pokud je celková UF (*Total UF*) podhodnocena.
- Návod na nastavení těchto programů najdete v *Návodu pro pacienty k domácímu použití přístroje HomeChoice/HomeChoice PRO* (číslo 07-19-64-016 CZE).

Ujistěte se prosím, že lékaři a zdravotní sestry peritoneální dialýzy Vašeho dialyzačního centra byli seznámeni s výše uvedenými doporučeními pro používání cyclérů HomeChoice PRO. Prosím vyplňte přiložený *Odpovědní formulář pro zákazníky*, kterým potvrzujete, že jste obdržel/a tento dopis a zašlete jej e-mailem nebo faxem na číslo uvedené na formuláři. Vrácením formuláře obratem zamezíte obdržení opakovaného oznámení.

Pokud byste měli jakékoli dotazy nebo potřebovali další vysvětlení, kontaktujte prosím linku pomoci společnosti Baxter – tel.č. 606 737 872 nebo našeho klinického koordinátora Miloše Neslušana – tel.č. 725 720 593.

Děkujeme Vám za Váš čas, který jste strávili nad tímto dopisem a zajištěním bezpečnosti Vašich PD pacientů.

S pozdravem

Jiří Michalík
Business Unit Manager Renal
BAXTER CZECH spol. s r.o.



BAXTER CZECH spol. s r.o.
Karla Engliše 3201/6
150 00 Praha 5
Czech Republic
Tel.: 00420-225 774 111
Fax: 00420-225 774 250

Odpovědní formulář pro zákazníky
Systémy pro automatizovanou peritoneální dialýzu HomeChoice PRO
Kódy výrobků:

Informace ze dne 21. ledna 2013

Prosíme, vyplňte tento formulář a odešlete jej faxem na níže uvedené číslo nebo zašlete na e-mail petra_cizkova@baxter.com jako potvrzení, že jste obdržel/a toto oznámení.

Fax: 225 774 250

Název a adresa zařízení: <i>(prosím tiskacím písmem)</i>	
Odpovědní formulář vyplnil(a): <i>(jméno/příjmení prosím tiskacím písmem)</i>	
Titul <i>(prosím tiskacím písmem)</i>	
Telefon	

Zatrhněte prosím platnou variantu odpovědi:

---Výše zmíněný dopis jsme přečetli a předali jsme tyto informace našim zaměstnancům a domácím pacientům.

--- Systémy pro automatizovanou peritoneální dialýzu HomeChoice PRO již nepoužíváme.

Podpis/Datum
POVINNÉ POLE