

**Důležitá informace
o výrobku**

V Praze dne 11. listopadu 2013

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Věc: **Všechny systémy pro automatizovanou peritoneální dialýzu HomeChoice a HomeChoice PRO používající softwarovou verzi 10.4**

Kód výrobku	Název výrobku
5C4474	HomeChoice APD System, 230V
R5C8320	HomeChoice PRO APD System, 230V

**Popis
problému**

Společnost Baxter Vám zasílá tento dopis, aby popsala logiku *Počátečního vypouštění* HomeChoice softwaru 10.4 ve vztahu k onemocnění ascitem.

Ascites je nadměrné hromadění tekutiny v peritoneální dutině. Proto PD pacienti, kteří trpí ascitem, mohou mít v peritoneální dutině velké objemy tekutin. Pokud tito pacienti vypustí významné množství ascitické tekutiny (např. více než 5 litrů), studie ukazují, že infuze albuminu by mohla snížit možnost vzniku hypotenze a potenciálního hemodynamického ohrožení.¹

Software přístroje HomeChoice je navržen tak, aby během *Počátečního vypouštění* vyprázdnil peritoneální dutinu. Softwarová verze 10.4 byla aktualizována tak, aby snížila výskyt *Zvýšeného intraperitoneálního objemu (IIPV)*. Jednou z provedených softwarových změn bylo odstranění možnosti překlenutí *Počátečního vypouštění*, pokud roztok stále vytéká z dutiny břišní.

Lékaři, kteří používají přístroj HomeChoice k léčbě pacientů s diagnózou konečného stadia onemocnění ledvin a souběžným onemocněním ascitem, by si měli být vědomi toho, že během léčby pacientů se přístroj na začátku léčby (*Počáteční vypouštění*) pokusí pacienta úplně vypustit. U softwarové verze 10.210 měl operátor možnost zastavit počáteční vypouštění a překlenout jej. U softwarové verze 10.4 má operátor možnost zastavit počáteční vypouštění, ale nemá možnost jej překlenout.

¹Bernardi M, Caraceni P, Navickis RJ, Wilkes MM. Albumin infusion in patients undergoing large-volume paracentesis: a meta-analysis of randomized trials. Hepatology. 2012;55:1172-81.

Předpokládané riziko U pacientů, u kterých byl zároveň diagnostikován ascites, může po vypuštění narůst riziko vzniku hypotenze a ohrožení jejich hemodynamického stavu.

**Opatření, která mají být přijata
zákazníky/
uživateli**

1. Lékaři, kteří používají přístroj HomeChoice k léčbě pacientů s diagnózou konečného stadia onemocnění ledvin a souběžným onemocněním ascitem mají:
 - Být si vědomi toho, že přístroj HomeChoice se pokusí vyprázdnit pacienta na začátku léčby (*Počáteční vypouštění*).
 - Najít si v návodu k použití přístroje HomeChoice další podrobnosti týkající se logiky *Počátečního vypouštění* HomeChoice softwaru 10.4.
 - Zvážit alternativní léčbu náhrady ledvin pro pacienty v konečném stádiu renálního onemocnění s ascitem o významném objemu.
 - Pacienti s ascitem o významném objemu by měli být pod přímým lékařským dohledem, když používají přístroj HomeChoice.
2. Oznamte prosím obdržení tohoto bezpečnostního oznámení vyplněním přiloženého formuláře (příloha 1) a zašlete jej zpět společnosti Baxter faxem nebo naskenovanou kopií e-mailem na uvedenou adresu.

Další informace a podpora

Pokud byste měli jakékoli dotazy, kontaktujte prosím svého klinického koordinátora nebo Janu Kolářovou (tel. 725 720 594).

Omlouváme se za nepříjemnosti, které jsme Vám a Vaším pacientům tímto způsobili.

Státní ústav pro kontrolu léčiv byl o této akci informován.

Jakoukoli nežádoucí reakci nebo problémy s kvalitou při použití tohoto výrobku prosíme hlašte společnosti BAXTER CZECH spol. s r.o.

S pozdravem

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

Příloha 1: Odpovědní formulář