



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

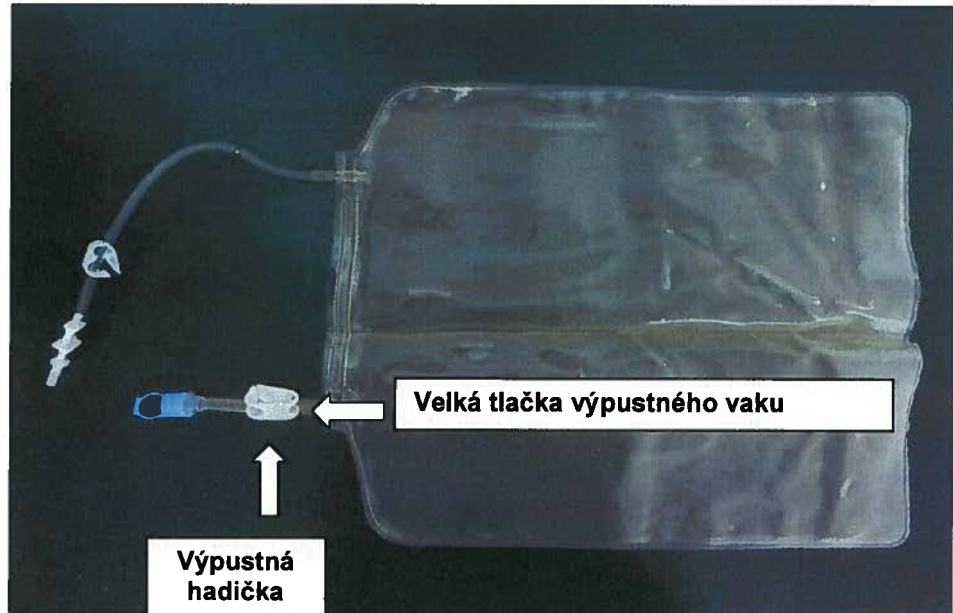
**Bezpečnostní
upozornění**

V Praze dne 20.prosince 2013

Vážená paní, vážený pane,

- Dotčené výrobky** 15l výpustný vak pro cycler,
Kód výrobku: R5C4145P,
Šarže: H13B19084, H13C27028, H13D01021, H13D05030, H13D26085, H13E20051,
H13E21026, H13E30100, H13F24036, H13G15099, H13H12052, H13H16079
a H13H19065.
- Popis problému** Společnost Baxter obdržela zvýšený počet reklamací týkajících se úniku dialyzátu z 15 litrového výpustného vaku pro cycler, poté co byla vyměněna výrobní forma pro velkou tlačku na výpustné hadičce (viz foto - obr.1). Bylo zjištěno, že problém se týká velké tlačky, která se používá k uzavírání výpustné hadičky 15 litrového výpustného vaku pro cycler. Velká tlačka nemusí po naplnění zcela uzavřít 15l výpustný vak pro cycler a to může způsobit únik dialyzátu z výpustné hadičky.
- Bylo zahájeno šetření zaměřené na poslední změnu, kterou na formě používané pro výrobu tlaček provedl dodavatel. Oddělení kvality, technici a výrobní personál společnosti Baxter se na tomto šetření k odhalení příčiny vzniku problému podílí. Prozatím, pro zmírnění problému, společnost Baxter, ve spolupráci s dodavatelem tlačky, vrátila do výroby původní formu a v šetření se dále pokračuje.
- Předpokládané riziko** Pokud dojde k úniku a pacient/ošetřovatel přijde do kontaktu s dialyzátem, existuje možnost rizika kontaminace nebo infekce a nebezpečí uklouznutí po rozlité kapalině. Ve vztahu k tomuto problému nebyla hlášena žádná poranění. Možné riziko kontaminace je nepravděpodobné, pokud se postupuje v souladu s aseptickou technikou.
- Opatření, která mají být přijata zákazníky** Společnost Baxter Vás žádá, abyste přijali následující opatření:
1. Ujistěte se, že je velká tlačka na výpustné hadičce uzavřena. Doporučuje se, aby pacient/ošetřovatel přijal opatření v případě, že se během léčby nebo při transportu objeví únik kapaliny z výpustné hadičky např.:
- V průběhu vypouštění dialyzátu a transportu vaku udržujte konec portu s velkou tlačkou tak, aby byl nad úrovní vaku nebo umístěte vak do nepropustné nádoby (lavor, vanička apod.).

2. Toto sdělení berte prosím jako upozornění, není důvod k vracení uvedeného výrobku.



Obr. 1: Velká tlačka 15l výpustného vaku pro cycler & výpustná hadička

Další
informace
a podpora

- Pokud máte jakoukoli obecnou otázku ohledně své PD léčby, kontaktujte prosím svého lékaře nebo PD sestru.
- Ohledně obecných otázek týkajících se tohoto sdělení kontaktujte prosím svého klinického koordinátora nebo naši Help linku - Tel: 606 737 872.

S pozdravem

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