



BAXTER CZECH spol. s r.o.
Karla Engliše 3201/6
150 00 Praha 5
Czech Republic
Tel.: +420-225.774.111
Fax: +420-225.774.250

Důležitá informace o výrobku

V Praze dne 11. listopadu 2014

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Společnost Baxter Vás chce prostřednictvím tohoto dopisu informovat o dodatečných a aktualizovaných varováních a upozorněních, která jsou implementována do návodu pro pacienty k domácímu použití přístroje HomeChoice/HomeChoice PRO. Tato informace není zasílána z důvodu zvýšeného výskytu reklamací nebo nežádoucích účinků spojených s použitím přístroje HomeChoice/HomeChoice PRO.

Dotčené výrobky Všechny přístroje HomeChoice automatizovaný PD systém a HomeChoice PRO automatizovaný PD systém

Kódy výrobku: 5C4474, R5C8320

Popis problému Společnost Baxter Vás chce prostřednictvím tohoto dopisu informovat o dodatečných a aktualizovaných varováních a upozorněních, která nejsou uvedena v návodu pro pacienty k domácímu použití přístroje HomeChoice/HomeChoice PRO (viz příloha 1).

Předpokládané riziko Dodatečná a aktualizovaná varování a upozornění by mohly mít vliv na bezpečnost pacienta nebo třetí strany.

Opatření, která mají být přijata uživateli Přiložte si prosím kopii tohoto bezpečnostního oznámení a přílohu 1 k Vašemu HomeChoice manuálu.

Zajistěte prosím, aby Vaši pacienti dostali kopii tohoto dopisu a bezpečnostního oznámení.

Další informace a podpora Pokud máte jakékoli dotazy, kontaktujte prosím svého klinického koordinátora nebo naši Help linku – Tel: 606 737 872.

Omlouváme se Vám za nesnáze, které Vám tato záležitost může způsobit.

Baxter

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv byl o této akci informován.

Děkujeme Vám moc za součinnost

S pozdravem



Ing. Jiří Michalík
GM Baxter Gambro Renal CE
BAXTER CZECH spol. s r.o.

Přílohy:

- 1 - Nová varování a upozornění
- 2 - Dopis pro domácí pacienty