



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 10. dubna 2012

Vážený zákazníku,

Dotčený výrobek	HomeChoice Set: R5C4478 Set s kazetou pro HomeChoice - 8 větví R5C4479E Set s kazetou pro HomeChoice - 4 větve
Popis problému	Společnost Baxter zjistila chybu v pořadí vět v návodu k použití pro výše zmíněné zdravotnické prostředky. V 1. části (Osetování cycleru) návodu k použití krok 1.3. uvádí, aby uživatelé odstranili krytku z konektoru větve pacienta před připojením vaků s roztokem. Uživatelé <u>nemají</u> odstraňovat na setu ochrannou krytku z konektoru větve pacienta před připojením k vakům s roztokem. Ochranná kryтка má být odstraněna z konektoru větve pacienta po proplachu a těsně před připojením větve pacienta k transfer setu tak, jak je popsáno v "Návodu pro pacienty k domácímu použití přístroje HomeChoice a HomeChoice Pro" (viz odstavec nazvaný "Připojení k jednorázovému setu").
Riziko	Expozice větve pacienta během nastavování může vést k dotykové kontaminaci a tato kontaminace může zapříčinit vznik peritonitidy.
Akce, které mají být přijaté zákazníkem	1. Podívejte se do "Návodu pro pacienty k domácímu použití přístroje HomeChoice a HomeChoice PRO", jak se správně připojit k větvi pacienta (viz odstavec nazvaný "Připojení k jednorázovému setu"). 2. Vezměte prosím na vědomí, že nejste žádáni, abyste výrobek vrátili. 3. Ponechte kopii tohoto dopisu na místě, kde jsou tyto kódy výrobku vydávány, a předejte tuto informaci Vaším domácím pacientům. 4. Pokud jste distributorem, který poskytl dotčené výrobky dalším zařízením, předejte tuto informaci svým zákazníkům.



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

Akce plánované společností Baxter	Společnost Baxter pracuje na aktualizaci návodu k použití se správným pořadím vět v návodu.
Další informace a podpora	Děkujeme Vám za spolupráci. Omlouváme se Vám za nesnáze, které Vám tato záležitost může způsobit. Pokud máte nějaké klinické otázky, kontaktujte prosím svého klinického koordinátora nebo Janu Kolářovou (tel. 725 720 594) Státní ústav pro kontrolu léčiv byl o této akci informován.

Pokud máte nějaké další otázky, kontaktujte přímo mě (tel. 602 151 457).

S pozdravem

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