

Baxter

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

**Stahování
přípravku**

V Praze dne 17.2.2014

Dotčený přípravek: **CHLORID SODNÝ 0,9% BAXTER**

Vak s plastické hmoty Clear Flex se dvěma vstupy (typ emoluer)

Kód přípravku: 4CCB1323E

SÚKL kód: 0187195

Čísła šarží: 13I1207, 13J0805, 13J0806, 13J1804, 13J2102, 13K1501, 13L1301

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Popis problému Společnost Baxter by Vás chtěla informovat o rozhodnutí stáhnout výše zmíněný kód a šarže přípravku CHLORID SODNÝ 0,9% BAXTER.

Společnost Baxter v poslední době obdržela zvýšený počet reklamací týkajících se protékání vaků Clear Flex se vstupem typu emoluer. Společnost Baxter šetřením zjistila, že problém je spojen s poškozením samičího lueru. Poškození bylo způsobeno vychýlením montážního zařízení během výroby v období od září 2013 až do ledna 2014. Toto poškození může vést k tomu, že je třeba použít zvýšenou sílu k zašroubování lueru na vaku Clear Flex se vstupem typu emoluer. Důsledkem je zvýšené riziko protékání, pokud není luer zcela zašroubován.

Předpokládané riziko Možné riziko porušení sterilní dráhy tekutiny připojené k pacientovu/dárcovu cévnímu systému, které by mohlo vést ke vstupu vzduchu nebo mikroorganismů do krevního řečiště. Infekce krevního řečiště nebo vzduchová embolie jsou dva stavy, které by mohly vést k potenciálnímu život ohrožujícímu stavu nebo fatálním následkům. Společnost Baxter dosud nebyla informována o žádné nežádoucí příhodě nebo poranění pacienta/dárce spojeném s tímto problémem.

Opatření, která mají být přijata zákazníky Společnost Baxter Vás žádá, abyste přijali následující opatření:

1. Vyhleďte a dejte do karantény všechny výše zmíněné šarže dotčeného přípravku ve Vašem zařízení. Pokud tento přípravek distribuujete dalším zařízením nebo oddělením ve Vaší instituci, předejte jim prosím tuto informaci, aby bylo zajištěno, že i tam budou dotčené šarže vyhledány a dány do karantény. (Kód a šarže najdete na vaku přípravku nebo na kartonové krabici.)
2. Pokud jste distributor a distribuujete tento přípravek do jiných zařízení, informujte prosím Vaše zákazníky o této akci, aby mohli také vyhledat a dát do karantény všechny výše zmíněné šarže dotčeného přípravku.
3. Oznamte prosím obdržení této informace o stahování přípravku vyplněním příloženého formuláře a zašlete jej zpět společnosti Baxter faxem nebo

Baxter

naskenovanou kopii e- mailem na uvedenou adresu. Jakmile obdržíme Váš odpovědní formulář, budete kontaktováni naším zákaznickým servisem ohledně dalšího postupu.

Státní ústav pro kontrolu léčiv byl o této akci informován.

Omlouváme se za nepříjemnosti, které jsme Vám a Vaším zaměstnancům tímto způsobili. Pokud máte jakékoli dotazy, neváhejte se na mě obrátit.

S pozdravem



Ing. David Viochna
Plasma Procurement Manager
Tel:737208573



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

CHLORID SODNÝ 0,9% BAXTER

Kód přípravku: 4CCB1323E

SÚKL kód: 0187195

Číslo šarží: 13I1207, 13J0805, 13J0806, 13J1804, 13J2102, 13K1501, 13L1301

(Stahování přípravku ze dne 17.2.2014)

**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: 224 213 907**

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

Výše zmíněný dopis jsme obdrželi, provedli příslušná opatření a předali jsme tyto informace našim zaměstnancům a ostatním příslušným oddělením / institucím.

V naší zásobě nemáme žádné dotčené šarže.

V naší zásobě máme dotčené šarže a budeme vracet následující množství přípravku CHLORID SODNÝ 0,9% BAXTER, kód 4CCB1323E.

Číslo šarže	Množství

Podpis a datum:

