

Baxter

WZÓR

(adres klienta)

.....
.....
.....
.....

**WAŻNY
KOMUNIKAT O
WYROBIE**

Warszawa, 28.11.2007

Temat: Wiadomość dotycząca bezpieczeństwa Aparatów do Automatycznej Dializy Otrzewnowej HOMECHOICE/HOMECHOICE PRO

Do pracowników służby zdrowia prowadzących dializę otrzewnową:

Baxter Healthcare Corporation przesyła niniejszy komunikat dotyczący Aparatów do Automatycznej Dializy Otrzewnowej HOMECHOICE/HOMECHOICE PRO (Aparat HOMECHOICE).

W trakcie testów wewnętrznych firmy Baxter, stwierdzono, że jeżeli podczas fazy napełniania nastąpi wyłączenie urządzenia lub przerwa w zasilaniu, po przywróceniu prawidłowego zasilania, system HOMECHOICE może nie odnotować ostatnich 1-4 objętości komory kasety podanych pacjentowi. Sytuacja ta może potencjalnie prowadzić do niezarejestrowanego podania pacjentowi ok. 15-60 ml płynu. Firma Baxter nie otrzymała żadnych raportów dotyczących zdarzeń niepożądanych związanych z tą sytuacją.

Baxter dokona aktualizacji wersji oprogramowania, która usuwa tę potencjalną rozbieżność. W najbliższej przyszłości skontaktujemy się z Państwem oraz/lub Państwa pacjentami, w celu aktualizacji wszystkich aparatów HOMECHOICE użytkowanych na Państwa oddziale, bądź przez pacjentów leczonych w domu. W pierwszej kolejności, przeprowadzimy aktualizację oprogramowania w urządzeniach HOMECHOICE, pracujących w „Trybie Małych Objętości”. Aktualnie użytkowane przez Państwa i Państwa pacjentów ambulatoryjnych aparaty HOMECHOICE, zostaną wymienione na zaktualizowane aparaty HOMECHOICE.



Jeżeli dostarczyliście Państwo aparaty do automatycznej dializy otrzewnowej HOMECHOICE/HOMECHOICE PRO innym jednostkom służby zdrowia lub pacjentom ambulatoryjnym prosimy o dalsze przekazanie tej informacji.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został poinformowany o powyższych działaniach.

Przepraszamy za wszystkie ewentualne niedogodności spowodowane powyższą wiadomością.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących powyższego komunikatu, prosimy o kontakt z Danutą Deckert, pod numerem telefonu: +22 48 83 766 lub komórkowym: 602 557 013.

Z poważaniem,

[podpis]

Danuta Deckert
Product Manager