

**WAŻNA
INFORMACJA O
PRODUKCIE**

06.04.2012

Szanowni Państwo,

Produkt, którego dotyczy informacja	HomeChoice Zestawy jednorazowe: R5C4478 Zestaw do Automatycznej Dializy Otrzewnowej z kasetą 8-drożną R5C4479 Zestaw do Automatycznej Dializy Otrzewnowej z kasetą 4-drożną R5C4479E Zestaw do Automatycznej Dializy Otrzewnowej z kasetą 4-drożną
Opis problemu	<p>Baxter znalazł błąd w kolejności postępowania w instrukcjach załączanych do wymienionych powyżej produktów.</p> <p>Zgodnie z rozdziałem 1 Instrukcji Użytkowania, Krok 1.3 (Podłączenie zestawu do cyklera) użytkownicy powinni zdjąć element ochronny z łącznika linii pacjenta przed podłączeniem worków z roztworem.</p> <p>Użytkownicy <u>nie</u> powinni zdejmować elementu ochronnego z łącznika linii pacjenta przed podłączeniem worków z roztworem. Element ochronny powinien być zdjęty z łącznika linii pacjenta po wypełnieniu i bezpośrednio przed podłączeniem linii pacjenta do zestawu łączącego, jak opisano w Przewodniku domowym dla pacjenta Homechoice i Homechoice PRO Systemy ADO, (Patrz rozdział "Podłączenie się do Zestawu Jednorazowego").</p>
Zagrożenie	Ekspozycja linii pacjenta podczas podłączania może prowadzić do zanieczyszczenia i w rezultacie do możliwości rozwoju zapalenia otrzewnej.
Działania do podjęcia przez klientów	<ol style="list-style-type: none">1. Zapoznaj się z właściwymi procedurami podłączania Linii pacjenta podanymi w Przewodniku domowym dla pacjenta Homechoice i Homechoice PRO Systemy ADO (Patrz rozdział "Podłączenie się do Zestawu Jednorazowego").2. Nie jesteś proszony o zwrot produktu.3. Zatrzymaj kopię tego listu, jeżeli te kody są stosowane.4. Wypełnij załączony formularz odpowiedzi klienta i prześlij go faxem lub emailem do firmy Baxter5. Jeżeli jesteś sprzedawcą, hurtownikiem, dystrybutorem/sprzedawcą, który dystrybuje którykolwiek z wymienionych produktów do innych odbiorców, proszę poinformuj swoich odbiorców o tej informacji.



Działania planowane przez firmę Baxter	Baxter jest w trakcie aktualizacji instrukcji o właściwą kolejność postępowania.
Dodatkowe informacje i wsparcie	Dziękujemy za współpracę. Przepraszamy za wszelkie niedogodności. W przypadku jakichkolwiek pytań klinicznych, prosimy o kontakt z Baxter Polska Sp. z o.o. pod numer +48 22 4883777. <i>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został poinformowany o tej komunikacji.</i>

W przypadku dodatkowych pytań, prosimy o kontakt z Baxter Polska Sp. z o.o. pod numer +48 22 4883777.

Z poważaniem,

Anna Szewczyk
Kierownik Hurtowni Baxter Polska



HomeChoice Zestawy Jednorazowe
Formularz Odpowiedzi Klienta
Ważna Informacja o Produkcie z dnia 2012

Proszę wypełnić i przesłać niniejszy formularz na numer FAX znajdujący się poniżej jako potwierdzenie otrzymania powiadomienia. List przewodni nie jest konieczny: +48 22 488 38 08

Nazwa i adres ośrodka:	
Jeżeli odpowiedź obejmuje inne ośrodki, proszę wymienić te ośrodki:	

Otrzymaliśmy przedstawiony powyżej list, przeprowadziliśmy działania wymienione w liście, zawiadomiliśmy naszych pracowników, inne serwisy lub ośrodki, jeśli to było konieczne.

Podpis/Data:

POLE OBOWIĄZKOWE _____

Potwierdzenie odpowiedzi wypełnione przez: <i>(Imię i nazwisko proszę napisać drukowanymi literami)</i>	
Stanowisko: <i>(proszę napisać drukowanymi literami)</i>	
Numer telefonu <i>(łącznie z numerem kierunkowym):</i>	