



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

V Praze 10. května 2013

**Důležitá informace
o výrobku -
doplňující informace**

Věc: Revize návodů k použití pro Set s kazetou pro HomeChoice - 8 větví a Set s kazetou pro HomeChoice - 4 větve (viz kódy výrobků níže)

Vážený zákazníku,

V návaznosti na náš dopis z dubna 2012 Vám společnost Baxter Healthcare Corporation zasílá tyto informace ohledně revize návodů k použití pro následující kódy výrobků:

Sety HomeChoice Set:

R5C4478 Set s kazetou pro HomeChoice - 8 větví
R5C4479E Set s kazetou pro HomeChoice - 4 větve

Jak jsme Vás informovali v našem prvním dopisu, 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. uváděl, aby uživatelé odstranili krytku z konektoru větve pacienta před připojením vaků s roztokem. Tato chyba byla v návodu k použití opravena a bude vložena k výrobkům od čísla šarží uvedených níže:

R5C4478	Set s kazetou pro HomeChoice - 8 větví	S12J15020
R5C4479E	Set s kazetou pro HomeChoice - 4 větve	S12L19028

Pokud používáte dotčené výrobky s číslem šarže před provedením opravy textu návodu k použití, pokračujte prosím do spotřebování těchto šarží dle instrukcí uvedených v *“Návodu pro pacienty k domácímu použití přístroje HomeChoice a HomeChoice PRO”* (viz odstavec nazvaný “Připojení k jednorázovému setu”).

K zajištění účinnosti této akce vedťe prosím toto oznámení po přiměřenou dobu v patrnosti.

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



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

Státní ústav pro kontrolu léčiv byl o této akci informován.

Těšíme se na naši další spolupráci v oblasti dialýzy. Pokud máte nějaké klinické otázky, kontaktujte prosím svého klinického koordinátora nebo Janu Kolářovou (tel. 725 720 594).

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

S pozdravem

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