



BAXTER CZECH spol. s r.o.
Karla Engliše 3201/6
150 00 Praha 5
Czech Republic
Tel.: +420-225.774.111
Fax: +420-225.774.250

**Oprava přístroje -
navazující informace**

V Praze dne 11.7.2011

**Věc: Systémy pro automatizovanou peritoneální dialýzu
HOMECHOICE/HOMECHOICE PRO
Kódy produktů: 5C4474, 5C4474D, R5C8320**

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

společnost Baxter Vám zasílá tento dopis s důležitou informací v souvislosti s přístroji HOMECHOICE/HOMECHOICE PRO. Tento dopis navazuje na náš dopis z 3.3.2010 (viz příloha 1).

S potěšením Vám oznamujeme, že společnost Baxter již začala provádět modifikace k přístrojům HOMECHOICE/HOMECHOICE PRO, které pomáhají snížit nebo eliminovat výskyt přeplnění, zmiňovaný také jako zvýšený intraperitoneální objem (IIPV). Společnost Baxter v této souvislosti aktualizovala návod k obsluze a software přístroje s cílem snížit možnost výskytu IIPV vlivem neúmyslné chyby pacienta nebo chyby v předpisu.

Změny jsou shrnuty níže a jsou podrobně popsány v příloze 2 tohoto dopisu.

- Změny ve vypouštěcí logice k podpoře kompletnějšího vypouštění za účelem snížení residuálního objemu roztoku v pacientovi.
- Změny v logice obejití vypouštění k zmírnění uživatelské chyby.
- Změny k zamezení úplného naplnění roztoku v případě, že v peritoneální dutině může být přítomný reziduální roztok.
- Změny ve standardním nastavení a povolené rozsahy, aby se zamezilo akumulaci ultrafiltrátu v peritoneální dutině.
- Přidání uživatelských hlášení a alarmů, aby byla poskytnuta zpětná informace uživateli.
- Změny v návodu k obsluze přístroje popisující jeho nové funkce.

Aby se zajistilo příslušné školení personálu dialyzačních center před tím, než přístroje jejich pacientů budou modifikovány, bude společnost Baxter provádět modifikace přístrojů řízeným způsobem.

Společnost Baxter důrazně doporučuje, aby Vaše centrum patřičně vyškolilo za pomoci zástupců společnosti Baxter pacienty na aktualizaci a změny softwaru přístroje HomeChoice/HomeChoice PRO před prvním použitím modifikovaného přístroje k léčbě.

Společnost Baxter bude provádět modifikace přístrojů prostřednictvím technického servisu a bude aktualizovat přístroje HOMECHOICE/HOMECHOICE PRO během jejich příštího servisního intervalu počínaje 15. září 2011. Pokud není požadován servis, neposílejte prosím proaktivně Vaše přístroje na modifikaci. Pokud během následujících 18 měsíců není servis plánován nebo nebude Váš přístroj servis vyžadovat, bude Vás k zajištění modifikace přístroje společnost Baxter kontaktovat.

Zástupce společnosti Baxter Vás bude kontaktovat, aby s Vámi projednal podrobnosti ohledně zaškolení, plánu modifikace přístrojů a ostatní přípravy zaměstnanců a pacientů.

Ještě jednou Vás laskavě žádáme, poskytněte Vaším domácím pacientům pokyny pro případ přepnutí z původního sdělení. Obsahuje instrukce, jak zacházet se stávajícím přístrojem, aby bylo minimalizováno riziko vyplývající z jeho dosud neproběhlé modifikace. Pacienti mohou též využít níže uvedenou 24 hodinovou linku pomoci.

Omlouváme se Vám za nesnáze, které Vám tato záležitost může způsobit. Bezpečnost Vašich pacientů je pro nás nejdůležitější. Proto budou novou verzí softwaru aktualizovány všechny přístroje HOMECHOICE/HOMECHOICE PRO.

Pokud byste měli jakékoli dotazy týkající se této záležitosti, obraťte se prosím na linku pomoci společnosti Baxter - tel.č. 606 737 872.

S pozdravem



RNDr. Jan Černohorský, Ph.D.
Business Unit Manager
Medical Products
BAXTER CZECH spol. s r.o.