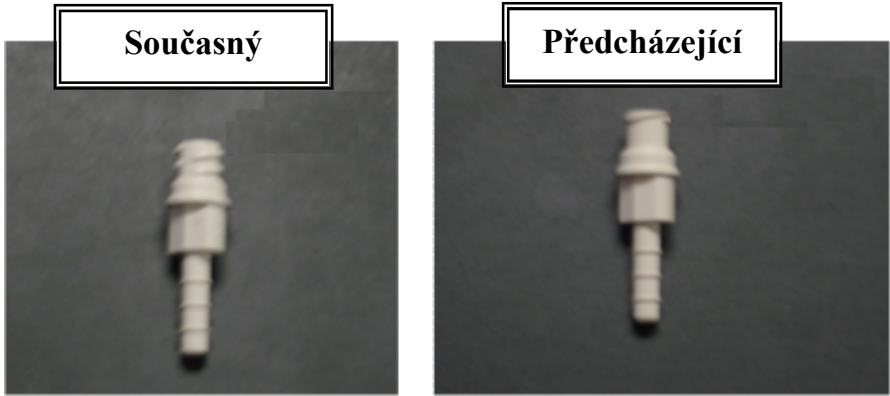


V Praze 21.listopadu 2011

**Důležitá informace
o výrobku**

Vážený zákazníku,

Dotčený výrobek	Společnost Baxter Healthcare Corporation Vás informuje o změně adapteru Quinton BETA-CAP™, kterou provedl jeho dodavatel.
Popis problému	Společnost Baxter obdržela v USA reklamace týkající se adapteru Quinton BETA-CAP™ (dostupného pro společnost Baxter v Covidien katetrových PD kitech). Adapter Quinton BETA-CAP™ se používá pro připojení PD katetru pacienta k transfer setu Baxter. Tato hlášení naznačovala, že toto připojení nebylo bezpečné a uvolňovalo se. Důkladné technické šetření společnosti Baxter potvrdilo možnost redukce závitů při připojení transfer setů společnosti Baxter k současnému (Covidien) Quinton Beta-cap adaptéru.
Riziko	Redukce v závitě může vést ke zvýšenému riziku odpojení, které může vést ke vzniku peritonitidy.
Jak poznat dotčené výrobky	Redukovaný závit vyplývá ze změny provedené v geometrii závitů u Quinton BETA-CAP™ (8814-664001), jak je vidět na obrázku označeném "Současný" (poprvé distribuovaný společností Covidien 9.června 2009, č.šarže 914961). Ačkoli současný adapter Quinton BETA-CAP™ má více závitů v porovnání s předešlou verzí, technické analýzy ukázaly, že počáteční poloha závitů byla změněna a může to vést k menšímu těsnění závitů. 

Akce, které mají být přijaté zákazníkem	<p>Pokud nepožíváte adapter Covidien, nemusíte dělat nic.</p> <p>Pokud adapter Covidien používáte, čtěte prosím pečlivě níže uvedené informace.</p> <p>Pacienti, kteří používají adapter Quinton BETA-CAP™, by měli být co nejdříve objednáni ošetřujícím lékařem na kontrolu jejich připojení nebo náhradu připojení. Pokud se rozhodnete pokračovat v používání adapteru Quinton BETA-CAP™, společnost Baxter doporučuje lékařům, aby věnovali zvláštní pozornost zajištění bezpečného a těsného připojení mezi adapterem Quinton BETA-CAP™ a transfer setem Baxter.</p>
Akce plánované společností Baxter	<p>Společnost Baxter by chtěla zdůraznit doporučení používat transfer sety Baxter výlučně s titanovým adapterem (kód výrobku 5C4129), který má vhodnou geometrii pro zajištění bezpečného spojení s transfer sety Baxter.</p>
Další informace a podpora	<p>Děkuje Vám za spolupráci. Těšíme se na další spolupráci v oblasti dialýzy.</p> <p>Pokud máte nějaké otázky, kontaktujte prosím Sales Managera Jiřího Michalíka, tel. č. 602 151 457.</p>

S pozdravem

RNDr. Jan Černohorský, Ph.D.
Country Managing Director
BAXTER CZECH spol. s r.o.