

## Neodkladné stažení výrobku

V Praze dne xx ledna 2015

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Společnost Baxter zahajuje stahování níže uvedené šarže čepiček MiniCap s povidonem jódu. Ke stahování dochází z důvodů stížností na čepičky MiniCap, které měly dezinfekční houbičku zcela oddělenou od čepičky, částečně vystupující z čepičky nebo chybějící. Společnost Baxter vyšetřuje příčiny této závady.

### Dotčené výrobky

Kód výrobku	Popis	Číslo šarže
BEPC4466	Čepička MiniCap s povidonem jódu	13J23H15

### Předpokládané riziko

Použití čepiček MiniCap s dezinfekční houbičkou zcela oddělenou nebo zcela chybějící může snížit schopnost čepičky MiniCap poskytovat sterilní bariérovou ochranu konce transfer setu, pokud pacient neprovádí léčbu. To může zvýšit riziko vzniku peritonitidy.

Při použití čepičky MiniCap s částečně vystupující dezinfekční houbičkou může dojít dotykem ke kontaminaci a posunutí houbičky uvnitř MiniCapu. To může zvýšit riziko vzniku peritonitidy.

**Ve spojení s těmito kódy nebyly hlášeny žádné nežádoucí příhody.**

### Opatření, která mají být přijata zákazníky /uživateli

1. Zajistěte a umístěte do karantény všechny dotčené výrobky ve Vašem zařízení. Kód výrobku a číslo šarže lze najít na obalu individuálního balení nebo na kartonové krabici.
2. Ohledně vrácení a náhrady dotčeného výrobku kontaktujte prosím zákaznický servis společnosti Baxter na telefonních číslech 225 774 100 nebo 101.
3. Vyplňte prosím příložený odpovědní formulář a zašlete jej nazpět faxem nebo naskenovanou kopii e- mailem na uvedenou adresu.



**Další  
informace a  
podpora**

Pokud máte jakékoli dotazy týkající se tohoto oznámení, kontaktujte prosím svého klinického koordinátora nebo naši Help linku – Tel: 606 737 872.

Omlouváme se Vám za nesnáze, které Vám tato záležitost může způsobit. Společnost Baxter tuto záležitost v současné době prošetřuje a přijme odpovídající opatření.

Státní ústav pro kontrolu léčiv byl o této akci informován.

Děkujeme Vám moc za součinnost

S pozdravem

Ing. Jiří Michalík  
GM Baxter Gambro Renal CE  
BAXTER CZECH spol. s r.o.

Příloha: Odpovědní formulář