

Důležitá informace o výrobku

V Praze dne xx ledna 2015

Dotčené výrobky Čepička MiniCap s povidonem jódu
Kód výrobku: BEPC4466
Čísla šarží: všechny neproexpirované šarže

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Společnost Baxter vydává tuto důležitou informaci pro čepičky MiniCap, které mají dezinfekční houbičku zcela oddělenou od čepičky, částečně vystupující z čepičky nebo chybějící.

Popis problému Společnost Baxter obdržela stížnosti, které zmiňovaly, že dezinfekční houbička u čepičky MiniCap byla zcela oddělena, částečně vystupovala nebo v čepičce chyběla. Viz obrázky dole.

Houbička je zcela oddělena od čepičky	Houbička vystupuje z čepičky	Chybějící houbička
		Houbička není ani uvnitř čepičky ani uvnitř obalu.

Obr.1

Obr.2

Obr.3

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. Po otevření obalu čepičky MiniCap před každou výměnou, zkontrolujte výrobek, zda není poškozen a zda je dezinfekční houbička zcela uvnitř čepičky. Nepoužívejte výrobek, pokud houbička vystupuje z čepičky nebo chybí. V těchto případech použijte novou čepičku MiniCap.
2. Ohledně náhrady dotčeného výrobku kontaktujte prosím zákaznický servis společnosti Baxter na telefonních číslech 225 774 100 nebo 101.
3. Pokud jste dialyzační centrum nebo nemocnice, předejte prosím tuto informaci Vaším pacientům, aby byli o tomto bezpečnostním oznámení informováni.

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.