

**Bezpečnostní  
upozornění**

V Praze 24. září 2013

**Věc: Bezpečnostní upozornění: Infuzor – přenosný elastomerní infuzní systém**

**Kódy výrobků: 2C1087KP – Infusor LV 1.5**

**2C1008KP – Infusor LV 2**

**2C1009KP – Infusor LV 5**

**2C1063KP – Infusor LV 10**

**Číslo šarží: všechny**

Vážený zákazníku,

<b>Popis problému</b>	<p>Společnost Baxter Vám zasílá tuto důležitou bezpečnostní informaci týkající se výrobku INFUSOR – přenosný elastomerní systém viz kódy výrobků výše.</p> <p>Společnost Baxter obdržela reklamace ohledně průtokové rychlosti infuze vyšší než je pro výše zmíněné přenosné elastomerní systémy stanovena. V mnohých případech reklamace bylo předávkování léčiva důsledkem použití výrobku v rozporu s jeho <u>návodem k použití</u>.</p>
<b>Předpokládané riziko</b>	<p>Podání léčiva infuzní rychlostí vyšší než stanovenou může vést k toxicitě a změnám v účinnosti, které vyžadují lékařský zásah.</p>
<b>Opatření, která mají být přijata poskytovateli zdravotní péče</b>	<p>Společnost Baxter žádá poskytovatele zdravotní péče, aby postupovali dle <u>návodu k použití</u>. Návod k použití vysvětluje následující faktory, které mohou mít dopad na rychlost průtoku:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Výběr léčiva: Informujte se v příbalové informaci výrobce léčiva o rekonstituci/ředění léčiva a podmínkách uchovávání.</li><li>2. Návody na výpočet správných plnicích objemů včetně možnosti zvýšení průtokové rychlosti způsobené snížením plnicího objemu pod stanovený nominální plnicí objem.</li><li>3. Teplotní změny výrobku.</li><li>4. Výběr ředícího roztoku (5% glukóza vs 0,9% chlorid sodný) – pokud je použit 0,9% chlorid sodný dojde ke zvýšení průtokové rychlosti přibližně o 10%.</li></ol>



**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

5. Poloha elastomerního zásobníku ve vztahu k distálnímu konci s koncovkou luer. Průtoková rychlost stoupne o přibližně 0,5% na každých 2,54 cm (1 palec), o které je elastomerní zásobník umístěn nad distálním koncem s koncovkou luer.
6. Délka, průměr a poloha katetru.

**Opatření, které má být přijato jako odpověď na toto oznámení**

Společnost Baxter Vás žádá, abyste, jako odpověď na toto oznámení, přijali následující opatření:

1. Oznamte obdržení toho bezpečnostního oznámení vyplněním přiloženého formuláře (příloha 1) a vraťte jej zpět společnosti Baxter buď faxem nebo naskenovanou kopií zašlete e-mailem na uvedenou adresu. Vrácením formuláře obratem zamezíte obdržení opakovaného oznámení.
2. Pokud dodáváte tento výrobek dalším zařízením nebo oddělením ve Vaší instituci, předejte jim prosím kopii tohoto oznámení a zajistěte, aby byli obeznámeni s tímto upozorněním.
3. Pokud tento výrobek distribuujete do dalších zařízení, informujte prosím Vaše zákazníky o této akci.

**Další informace a podpora**

Pokud byste měli jakékoli dotazy, kontaktujte prosím pana Mgr. Vladimíra Voráčka (Tel: 602 276 365).

Jakoukoli nežádoucí reakci nebo problémy s kvalitou při použití těchto výrobků musí být hlášeny obchodním zástupcům společnosti Baxter.

Státní ústav pro kontrolu léčiv byl o této akci informován.

S pozdravem

Tomáš Kubala  
Business Unit Manager Medical Products  
BAXTER CZECH spol. s r.o.

Příloha 1: Odpovědní formulář