

**WAŻNA  
INFORMACJA  
O PRODUKCIE**

(Data)

Szanowni Państwo,

**Opis problemu** Baxter Healthcare Corporation otrzymał raporty od klientów, dotyczące zagiętych linii dostępu, zauważonych podczas zabiegów z użyciem zestawów Prismaflex. Jeśli zagięcie uniemożliwia przepływ krwi, powoduje to wystąpienie alarmu w jednostce sterującej Prismaflex lub Prismax. Problem został zidentyfikowany dla numerów serii w oparciu o daty produkcji. Produkty, których dotyczy problem, są wymienione w poniższej tabeli.

Baxter wdrożył działania naprawcze w celu ograniczenia występowania zagięć na liniach dostępu nowo wyprodukowanych zestawów Prismaflex.

**Dotyczy produktu**

<b>Kod produktu</b>	<b>Opis produktu</b>	<b>Numerы serii</b>
107142	Prismaflex HF1400 set	Wszystkie serie z terminem ważności 2020-03-01 do 2021-01-01
107640	Prismaflex ST150 set	Wszystkie serie z terminem ważności 2020-03-01 do 2021-02-01
107144	Prismaflex TPE2000 set	Wszystkie serie z terminem ważności 2021-01-01 do 2022-02-01
107636	Prismaflex ST100 set	Wszystkie serie z terminem ważności 2020-03-01 do 2021-02-01
955503	OXIRIS S	Wszystkie serie z terminem ważności 2020-03-01 do 2021-03-01
112016	OXIRIS set	Wszystkie serie z terminem ważności 2020-04-01 do 2021-02-01
112017	Septex set	Wszystkie serie z terminem ważności 2021-07-01 do 2022-01-01
114877	Prismaflex HP-X set	Wszystkie serie z terminem ważności 2021-04-01 do 2022-03-01
107642	Prismaflex Adsorba 150 kit	Wszystkie serie z terminem ważności 2020-05-01 do 2021-01-01
800540	MARS Treatment Kit type 1116/1 X-MARS	Wszystkie serie z terminem ważności 2020-11-30 do 2021-10-31

## Ryzyko

Zagięta linia dostępu może powodować opóźnienie w zabiegu, krzepnięcie krwi w obwodzie w wyniku zmniejszonego przepływu krwi lub hemolizę. Nie było doniesień o poważnych urazach związanych z tym problemem i ich wystąpienie jest mało prawdopodobne.

## Działania do podjęcia przez klientów

1. Klienci mogą nadal bezpiecznie używać zestawów Prismaflex, których dotyczy ten problem, wymienionych powyżej. Jeśli zagięcie zostanie zauważone przed zabiegiem, zestaw Prismaflex musi być wymieniony zgodnie z instrukcją używania. W przypadku wykrycia zagięcia podczas zabiegu, zabieg należy przerwać, krew pozaustrojową znajdującą się w obwodzie zwrócić do pacjenta zgodnie ze standardową procedurą, a zestaw musi być wymieniony w celu kontynuowania zabiegu.
2. **Jeśli produkt został zakupiony bezpośrednio od Baxter, prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta firmy Baxter i odesłanie go do firmy Baxter** na numer fax 22 488 38 08 lub na adres e-mail [dorota.pawlukowiec@baxter.com](mailto:dorota.pawlukowiec@baxter.com), **nawet jeśli produkt nie występuje już na stanie**. Odesłanie odpowiedzi zwrotnej klienta jest potwierdzeniem otrzymania tej informacji i zapobiegnie powtórnemu jej otrzymaniu.
3. Formularz odpowiedzi klienta firmy Baxter nie ma zastosowania w przypadku gdy produkt został zakupiony od dystrybutora. Jeśli formularz odpowiedzi jest dostarczony przez dystrybutora lub hurtownika, należy zwrócić go dostawcy zgodnie z jego instrukcjami.
4. Jeśli dystrubują Państwo ten produkt do innych ośrodków lub oddziałów w obrębie Państwa instytucji, prosimy o przekazanie kopii tego listu.
5. Jeśli są Państwo sprzedawcą, dystrybutorem, prowadzą Państwo działalność hurtową lub są Państwo producentem oryginalnego wyposażenia (OEM), który dystrybuował produkt, którego dotyczy ten problem, do innych ośrodków, prosimy o powiadomienie Państwa klientów o tym liście.

Przepraszamy za wszelkie spowodowane niedogodności.

Z poważaniem,

Anna Szewczyk  
Kierownik Hurtowni

Załącznik: Tabela produktów z numerami serii, których dotyczy problem

**Formularz Odpowiedzi Klienta**  
**(WAŻNA INFORMACJA O PRODUKCIE Z DNIA XXXXXX)**

Nazwa produktu: ...

Kod produktu: ...

Numery serii:...

Proszę wypełnić ten formularz i odesłać po jednym formularzu z danego ośrodka faksem (Faks: 22 488 38 08) lub na adres e-mail ([dorota\\_pawlukowiec@baxter.com](mailto:dorota_pawlukowiec@baxter.com)) jako potwierdzenie, że otrzymali Państwo niniejsze powiadomienie.

List przewodni faksu nie jest wymagany.

Nazwa i adres ośrodka: <i>(proszę wpisać drukiem)</i>	
Potwierdzenie odpowiedzi wypełnione przez: <i>(proszę wpisać drukiem nazwisko)</i>	
Tytuł: <i>(proszę wpisać drukiem)</i>	
Adres e-mail i/lub numer telefonu (z numerem kierunkowym):	

- Otrzymaliśmy wymieniony powyżej list, zrozumieliśmy jego treść i przekazaliśmy tę informację naszemu personelowi, innym serwisom i oddziałom
- Otrzymaliśmy wymieniony powyżej list, zrozumieliśmy jego treść i przekazaliśmy tę informację naszym klientom

<b>Podpis/Data:</b> <b>POLE WYMAGANE</b>	<hr/>
---	-------

Otrzymaliśmy wyżej wymieniony list, wykonaliśmy działania opisane w liście i przekazaliśmy informacje, jeśli dotyczy.