

**WYCOFANIE
WYROBU
MEDYCZNEGO**

(Data)

Szanowni Państwo,

**Produkt objęty
wycofaniem**

Kod wyrobu	Opis	Numery serii
GMC7405	Cytoluer	15E01V772, 15F08V111, 15F12V222, 15F26V333, 15F30V123, 15F30V444, 15F30V555, 15G03V131, 15G08V132, 15G13V133, 15G22V135, 15H28V114

Baxter dobrowolnie wycofuje wyżej wymienione serie wyrobu medycznego. W ślad za „Notatką bezpieczeństwa”, dotyczącą korekty wyrobu medycznego Cytoluer (FCA 2015-084), Baxter kontynuował prace w celu ustalenia źródła problemu zwiększonej częstotliwości występowania cząstek stałych, zaobserwowanej w 2015.

Dotychczas ustaliliśmy, że w listopadzie 2014 nasz dostawca igieł miał problem z wytwarzaniem, w wyniku którego zostało wyprodukowanych wiele uszkodzonych sztuk produktu, co przyczyniło się do zwiększonego prawdopodobieństwa powstawania cząstek stałych przy ich zastosowaniu. Biorąc pod uwagę dostępne informacje, zakres zwiększonej częstości występowania tego problemu został zawężony do jednego numeru serii od tego dostawcy. Baxter nie został poinformowany o tym zdarzeniu przez dostawcę w odpowiednim czasie, ponieważ dostawca nie zaobserwował niezgodności w trakcie kontroli procesowej.

Odpowiednie działania korygujące i naprawcze zostały wprowadzone na poziomie dostawcy, w tym natychmiastowa wymiana igieł wytworzonych w listopadzie 2014.

Powyżej podajemy numery serii wyrobu Cytoluer wytworzone z wadliwą serią igieł.

**Działania do
podjęcia przez
użytkowników**

Uprzejmie prosimy o natychmiastowe zaprzestanie dystrybucji/ stosowania ww. wymienionych serii oraz o ich segregację.

W przypadku dystrybucji wyżej wymienionych serii do innych ośrodków, oddziałów lub jednostek prosimy o odpowiednie przekazanie kopii tego listu.

Baxter zwraca się z prośbą o podjęcie następujących działań:

1. Zlokalizowanie i usunięcie wszystkich wyrobów objętych wycofaniem z Państwa ośrodka. Kod produktu i numer serii można znaleźć na pojedynczym opakowaniu.
2. W celu organizacji zwrotu skontaktowanie się z firmą Baxter pod numer tel. 22 201 95 03.
3. Wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta i odesłanie go do firmy Baxter na numer fax 22 488 38 08 faxem lub na adres e-mail monika.lichniak@baxter.com, nawet w przypadku gdy nie posiadają Państwo wymienionych serii.
Odesłanie odpowiedzi zwrotnej klienta zapobiegnie powtórnemu otrzymaniu tej informacji.
4. W przypadku powadzenia działalności hurtowej lub sprzedaży tego produktu do innych ośrodków, prosimy o przeprowadzenie wycofania od klientów zgodnie z Państwa procedurami.

**Dalsze
informacje i
wsparcie**

W przypadku pytań odnośnie tego listu prosimy o kontakt z Baxter Polska Sp. z o.o., numer tel. 22 488 38 67

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą wynikać z tego działania.

Z poważaniem,

Anna Szewczyk
Kierownik Hurtowni

FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA do Wycofania wyrobu medycznego z dnia XXXXX
CYTOLUER

Kod produktu: GMC7405

Numery serii: 15E01V772, 15F08V111, 15F12V222, 15F26V333, 15F30V123,
15F30V444, 15F30V555, 15G03V131, 15G08V132, 15G13V133, 15G22V135,
15H28V114

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

List przewodni faksu nie jest wymagany.

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

Prosimy o zaznaczenie odpowiednich pól:

- Nie mamy w posiadaniu serii objętych wycofaniem
- Mamy w posiadaniu serie objęte wycofaniem i produkt został objęty kwarantanną

Prosimy o podanie ilości poszczególnych serii, które będą zwrócone*:

Kod produktu	Numer serii	Ilość sztuk do zwrotu

*Można dołączyć kolejny formularz, jeśli konieczne.

Poniższy podpis oznacza, że otrzymali Państwo załączony list, przeprowadzili Państwo wymagane działania wskazane w liście oraz przekazali Państwo tę informację swojemu personelowi oraz odpowiednio innym stacjom i oddziałom.

Podpis/Data: POLE WYMAGANE	
--	--