

(Data)

INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Szanowni Państwo,

Dotyczy produktu: VASCU-GUARD

Kod produktu: VG0106N

Numery serii: SP16A12-1111947; SP16A29-1116884; SP16B08-1119650; SP16D21-1143852

Baxter Healthcare Corporation przekazuje informację dotyczącą bezpieczeństwa w odpowiedzi na raporty otrzymane po wprowadzeniu do obrotu produktu VASCU-GUARD Peripheral Vascular Patch. Raporty te są analizowane, a dodatkowa informacja zostanie przedstawiona jak tylko będzie dostępna. Do czasu zakończenia naszego dochodzenia zwracamy się z prośbą o natychmiastowe zaprzestanie stosowania wyżej wymienionych serii produktu.

Po wprowadzeniu do obrotu produktu VASCU-GUARD, Baxter otrzymał cztery raporty dotyczące przypadków krwawień śródoperacyjnych lub pooperacyjnych, które wymagały dodatkowej interwencji klinicznej. Jeden z raportów dotyczył przypadku zakończonego zgonem. W tym momencie, nie jest znany związek pomiędzy VASCU-GUARD, a odnotowanymi incydentami medycznymi. Raporty te są analizowane, a dodatkowa informacja zostanie przedstawiona jak tylko będzie dostępna.

**Działania do
podjęcia przez
użytkowników**

Prosimy o natychmiastowe zaprzestanie stosowania i oddzielenie kodu oraz serii produktu podanych powyżej.

1. Zlokalizowanie i objęcie kwarantanną wszystkich wymienionych serii wyrobów w Państwa ośrodku do czasu otrzymania dalszej komunikacji.
2. 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 powtórному otrzymaniu tej informacji.
3. Prosimy o przekazanie kopii tego listu do innych ośrodków lub oddziałów w ramach Państwa instytucji, w celu zapewnienia, że te oddziały są powiadomione o tej sprawie.

FCA-2016-039

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa, Polska
T +48.22.488.3777 F +48.22.488.3770
Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XII Wydział Gospodarczy - Rejestrowy
KRS 0000191358, NIP 827-181-88-28, REGON 730920652
Kapitał zakładowy: 39 360 000 zł.

Baxter jest zarejestrowanym znakiem towarowym Baxter International, Inc. Strona 1 z 2

4. Jeśli są Państwo dystrybutorem lub prowadzą działalność hurtową lub dystrybuowali/sprzedawali Państwo ten produkt do innych ośrodków, prosimy o powiadomienie Państwa klientów o tym liście, zgodnie z Państwa procedurami.

**Dalsze
informacje i
wsparcie**

Jeśli będą mieli Państwo pytania dotyczące tego problemu, prosimy o kontakt z Baxter Polska Sp. z o.o., nr tel. 22 488 3801.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności mogące wynikać z tego działania dla Państwa i Państwa pracowników.

Z poważaniem,

Anna Szewczyk
Kierownik Hurtowni

Załącznik 1: Formularz Odpowiedzi Klienta

FCA-2016-039

Baxter Polska Sp. z o.o.

ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa, Polska

T +48.22.488.3777 F +48.22.488.3770

Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XII Wydział Gospodarczy - Rejestrowy

KRS 0000191358, NIP 827-181-38-28, REGON 730920652

Kapitał zakładowy: 39 360 000 zł.

Baxter jest zarejestrowanym znakiem towarowym Baxter International, Inc. Strona 2 z 2

ZAŁĄCZNIK 1
FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA
INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA Z DNIA XXXXXX

VASCU-GUARD

Kod produktu: VG0106N

Numer serii: _____

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

- ☐ Otrzymaliśmy wymieniony powyżej list i przekazaliśmy tę informację naszemu personelowi, innym serwisom i oddziałom
- ☐ Otrzymaliśmy wymieniony powyżej list i przekazaliśmy tę informację odpowiednio klientom/pacjentom domowym

Podpis/Data: POLE WYMAGANE	_____
-------------------------------	-------

Powyższy podpis potwierdza iż zrozumieliście Państwo treść załączonego listu, przeprowadziliście działania z niego wynikające oraz przekazaliście odpowiednio tę informację, jeśli dotyczy.