

WYCOFANIE PRODUKTU

12 czerwca 2017

Szanowni Państwo,

Produkt objęty wycofaniem

| Kod produktu | Opis | Numer serii | Termin ważności |
|--------------|----------------------------|-------------|-----------------|
| 2C1811K | REGIONAL ANALGESIA INFUSOR | 16J042 | 09/2019 |
| | | 16J043 | 09/2019 |

Opis problemu

Baxter Healthcare Corporation informuje o dobrowolnym wycofaniu powyższego kodu produktu dla wymienionych numerów serii ze względu na możliwość przeciekania i/lub zwiększonej szybkości przepływu w infuzorach pn. Regional Analgesia Infusors. Wymienione numery serii były dystrybuowane od 15/02/2017 do 11/04/2017.

Wzrost szybkości przepływu może wystąpić tylko przy ustawieniu przepływu dla dwóch najniższych szybkości przepływu wg konfiguracji wyrobu. Zwiększona szybkość przepływu nie powinna przekroczyć maksymalnej szybkości przepływu podanej w IFU. Problem nie wpływa na szybkości przepływu przy maksymalnym ustawieniu.

Ryzyko

Podanie zbyt dużej ilości leku przeciwbólowego przy użyciu infuzora objętego wycofaniem może prowadzić do poważnych konsekwencji dla zdrowia. Baxter nie otrzymał żadnych zgłoszeń działań niepożądanych związanych z tym problemem.

Działania do podjęcia przez użytkowników

Baxter zwraca się z prośbą o podjęcie następujących działań:

1. Zlokalizowanie i usunięcie wszystkich wyrobów objętych wycofaniem z Państwa ośrodka. Kod produktu o numer serii można znaleźć na pojedynczym opakowaniu lub na kartonie zbiorczym.
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

Załącznik 1: Formularz odpowiedzi klienta

Załącznik 1: FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA do Wycofania wyrobu medycznego z dnia XXXXXX

REGIONAL ANALGESIA INFUSOR

Kod produktu: 2C1811K
Numer serii: 16J042, 16J043

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 i/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 serwisom i oddziałom.

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