

## Pilna Notatka Bezpieczeństwa

Macierz kolagenowa VERITAS, 12x25 cm  
FA-2020-057  
Wycofanie

22.12.2020

Szanowni Państwo,

**Opis problemu** Baxter Healthcare informuje o dobrowolnym wycofaniu do poziomu użytkownika wyżej wymienionych numerów serii wyrobu medycznego VERITAS Macierz kolagenowa, rozmiar 12x25 cm, ponieważ wymiar szerokości może być mniejszy niż deklarowany (o mniej niż 6 mm).

Baxter wdrożył działania naprawcze, aby zapewnić, że kolejne produkowane serie spełniają określone wymiary.

**Dotyczy produktu**

Kod produktu	Nazwa produktu	Numer serii
RM1225	VERITAS Macierz kolagenowa, 12x25 cm	SP19K25-1412935
		SP19K25-1412937
		SP19L09-1415842
		SP20B20-1430375
		SP20C27-1439804
		SP20C27-1439818
		SP20D01-1440793
		SP20D28-1447333
		SP20E28-1454035
		SP20G08-1462458
		SP20G14-1463605
		SP20G21-1465131
		SP20I08-1474874
		SP20I08-1474885
SP20I08-1474895		

**Ryzyko z tym związane**

Wymiar mniejszy niż deklarowany może potencjalnie prowadzić do opóźnienia w leczeniu, jeżeli do przykrycia określonego obszaru byłaby potrzebna dodatkowa macierz. Nie otrzymaliśmy żadnych reklamacji związanych z tym problemem.

**Działania do  
podjęcia przez  
użytkowników**

1. Zlokalizowanie i usunięcie wszystkich wyrobów objętych wycofaniem z Państwa ośrodka. Kod produktu i 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. **W przypadku otrzymania tej informacji bezpośrednio z firmy Baxter, prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta** i odesłanie go do firmy Baxter na numer fax 22 488 38 08 faxem lub na adres e-mail [aleksandra\\_makowska@baxter.com](mailto:aleksandra_makowska@baxter.com), nawet w przypadku gdy nie posiadają Państwo wymienionych serii.  
Odesłanie odpowiedzi zwrotnej klienta jest potwierdzeniem otrzymania tej informacji i zapobiegnie powtórnemu jej otrzymaniu.
4. Prosimy upewnić się, że wszyscy profesjonalni pracownicy służby zdrowia stosujący VERITAS Macierz kolagenowa otrzymali ten komunikat i zostali poinformowani o problemie. Jeśli dystrybuowali Państwo ten produkt do innych ośrodków lub oddziałów Państwa instytucji, prosimy o przekazanie kopii tego listu.

**Dalsze  
informacje i  
wsparcie**

W przypadku ogólnych pytań dotyczących tego komunikatu, prosimy o kontakt z Baxter Polska Sp. z o.o. pod nr tel. 22 488 38 56.

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

Z poważaniem,



Anna Szewczyk  
Kierownik Hurtowni

Załącznik: Formularz odpowiedzi klienta

**FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA do Wycofania wyrobu medycznego z dnia 22.12.2020****NAZWA PRODUKTU** VERITAS Macierz kolagenowa, 12x25 cm**Kod produktu:** RM1225**Numer serii:** SP19K25-1412935, SP19K25-1412937, SP19L09-1415842, SP20B20-1430375, SP20C27-1439804, SP20C27-1439818, SP20D01-1440793, SP20D28-1447333, SP20E28-1454035, SP20G08-1462458, SP20G14-1463605, SP20G21-1465131, SP20I08-1474874, SP20I08-1474885, SP20I08-1474895

Proszę wypełnić ten formularz i odesłać po jednym formularzu z danego ośrodka faksem (Faks: 22 488 38 08) lub na adres e-mail ([aleksandra\\_makowska@baxter.com](mailto:aleksandra_makowska@baxter.com)) jako potwierdzenie, że otrzymali Państwo niniejsze powiadomienie. List przewodni faksu nie jest wymagany.

Nazwa i adres ośrodka:	
Potwierdzenie odpowiedzi wypełnione przez <i>(proszę wpisać drukiem)</i> :	
Tytuł <i>(proszę wpisać drukiem)</i> :	
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.

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

***Baxter***