

08 październik 2014

**WAŻNA
INFORMACJA
O PRODUKCIE**

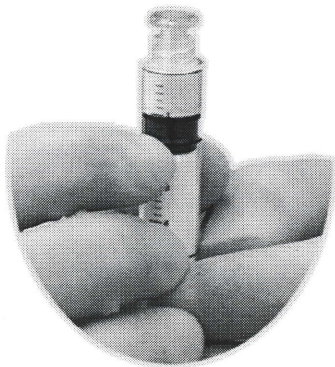
Szanowni Państwo,

Baxter Healthcare pragnie poinformować o kwestii dotyczącej następujących numerów serii FLOSEAL Matryca hemostatyczna, kod produktu 1501510.

Kod produktu 1501510 Numery serii rozpoczynające się od:
VNY1N008
VNY1N013
VNY1N014
VNY1N018
VNY1N021
VNY1N022
VNY1N025

Baxter otrzymał reklamacje związane z trudnościami podczas mieszania oraz użycia dużej siły wtłaczania (siła potrzebna do naciśnięcia tłoka strzykawki w celu zmieszania roztworu trombiny z matrycą żelatynową). Głównie jest to zgłaszane w związku z pierwszym przeniesieniem w celu zmieszania trombiny z żelatyną.

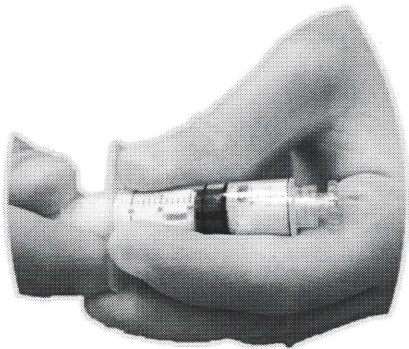
Baxter dokonał przeglądu otrzymanych informacji i przeprowadził szczegółową analizę tych reklamacji. Analiza ta nie wykazała, aby było to związane z wadą jakościową produktu, a przeprowadzona ocena medyczna wskazuje, że nie należy spodziewać się żadnych negatywnych konsekwencji dla zdrowia. Chociaż nie zidentyfikowano żadnej wady jakościowej produktu, zrozumiałe jest, że w niektórych przypadkach użytkownik może doświadczyć zwiększonego oporu podczas procesu mieszania z powodu zagęszczenia matrycy żelatynowej w strzykawce. W związku z tym, przekazujemy następujące informacje, które mogą być pomocne:



W celu przygotowania produktu należy postępować zgodnie z aktualnymi zaleceniami.

Przed zmieszaniem matrycy żelatynowej z roztworem trombiny, należy postępować zgodnie z poniższymi wskazówkami:

- Odciągnąć tłok strzykawki z żelatyną na 3-4 milimetry wraz z zatyczką luer umieszczoną we właściwym miejscu.
- Opukać strzykawkę z żelatyną narzędziem chirurgicznym, takim jak nożyczki Mayo, co pomoże rozluźnić granulki.
- Połączyć strzykawkę zawierającą żelatynę z roztworem trombiny i standardowo przenieść w celu zmieszania.



Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogą być spowodowane tą kwestią. Jednocześnie informujemy, iż wdrożyliśmy środki naprawcze mające na celu zmniejszenie możliwości wystąpienia tego typu kwestii w przyszłości. Ponadto, Baxter udzieli dalszej pomocy zapewniając szkolenie w Państwa siedzibie, w zakresie technik mieszania i stosowania produktu. W celu umówienia się z naszym zespołem na wizytę, prosimy o kontakt z Baxter Polska Sp. z o.o. pod numerem telefonu (22) 488 37 77.

Dodatkowo, w przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących tej kwestii, prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta pod numerem (22) 201 95 03.

Z poważaniem,

Marek Grzybowski
Product Manager Biosurgery