

PILNE WYCOFANIE PRODUKTU

(Data)

**Do Personelu Medycznego Oddziału Dializ,
Szanowni Państwo,**

Baxter Healthcare Corporation informuje o wycofaniu z obrotu poniższej serii wyrobu Zatyczki Minicap z jodyną powidonową, z powodu otrzymanych reklamacji wskazujących, że gąbka Minicap była całkowicie oddzielona od zatyczki, częściowo wystawała z zatyczki lub brakowało jej w zatyczce. Baxter prowadzi wyjaśnienie w tej sprawie.

Otrzymują Państwo to powiadomienie, gdyż Państwo lub Państwa pacjenci otrzymali ten produkt. Produkt, którego dotyczy to wycofanie był dostarczany od marca 2014 do kwietnia 2014.

Wyrób objęty wycofaniem	Kod wyrobu	Opis	Numer serii
	BEPC4466	Zatyczka Minicap z jodyną powidonową	13J23H15

Ryzyko

Zastosowanie MiniCap z gąbką całkowicie oddzieloną od zatyczki lub brakującej w zatyczce może niekorzystnie wpływać na zapewnienie sterylnej bariery ochronnej przez Minicap na zakończeniu zestawu łączącego, gdy pacjent nie prowadzi terapii. Może to zwiększyć ryzyko zapalenia otrzewnej.

Zastosowanie MiniCap z gąbką częściowo wystającą z zatyczki może prowadzić do złamania techniki aseptycznej poprzez np. przypadkowe dotknięcie gąbki przy wprowadzaniu jej do środka zatyczki. Może to zwiększyć ryzyko zapalenia otrzewnej.

Nie otrzymano żadnych zgłoszeń działań niepożądanych związanych z tą serią.

Działania do podjęcia jeśli są Państwo klientami lub końcowymi użytkownikami

1. Należy zlokalizować i usunąć wszystkie produkty z Państwa ośrodka objęte tym wycofaniem. Kod produktu oraz numer serii można znaleźć na pojedynczym opakowaniu produktu lub na opakowaniu zbiorczym.
2. Należy skontaktować się z naszym Działem Obsługi Klienta pod numerem tel. 22 201 95 02, w celu zorganizowania zwrotu produktu.
3. Jeśli otrzymali Państwo produkt bezpośrednio od firmy Baxter, prosimy o

wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta i odesłanie go do firmy Baxter faxem lub zeskanowany na adres e-mail.

4. W przypadku powadzenia działalności hurtowej lub sprzedaży tego produktu do innych ośrodków, prosimy o powiadomienie Państwa klientów o tym wycofaniu tak, aby mogli oni zlokalizować i zwrócić wszystkie produkty których to dotyczy.

Dalsze informacje i wsparcie

- W przypadku pytań klinicznych, prosimy o kontakt z Kierownik Medycznym Mikołajem Kobelskim pod nr tel. 22 488 36 25
- W przypadku ogólnych pytań dotyczących tego listu, prosimy o kontakt Działem Obsługi Klienta pod nr tel. 22 201 95 02.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności mogące wynikać z tego działania dla Państwa, Państwa pracowników oraz Państwa pacjentów dializowanych otrzewnowo. Baxter prowadzi wyjaśnienie w tej sprawie i podejmie odpowiednie działania.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został powiadomiony o tej akcji.

Liczymy na dalszą współpracę w zakresie dializoterapii. Dziękujemy za współpracę w powyższej sprawie.

Z poważaniem,

Anna Szewczyk
Kierownik Hurtowni

Załącznik: Formularz Odpowiedzi Klienta

FORMULARZ ODPOWIEDZI**KLIENTA**

DOTYCZĄCY ZAWIADOMIENIA O WYCOFANIU PRODUKTU Z DNIA XXX

NAZWA WYROBU: Zatyczka Minicap z jodyną powidonową**Kod wyrobu: BEPC4466****Numer serii: 13J23H15**

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: <i>(Proszę wpisać drukiem)</i>	
Tytuł: <i>(Proszę wpisać drukiem)</i>	
Adres e-mail lub numer telefonu (z numerem kierunkowym):	

Prosimy o zaznaczenie odpowiednich pól:

- Nie mamy w posiadaniu serii objętej wycofaniem
- Mamy w posiadaniu serię objętą wycofaniem i produkt został objęty kwarantanną

Prosimy o podanie liczby produktów, które będą zwrócone:

Kod wyrobu	Numer serii	Ilość sztuk do zwrotu
BEPC4466	13J23H15	

- skontaktujemy się z naszymi pacjentami leczonymi w warunkach domowych bezpośrednio i dostarczymy informacje firmie Baxter po ich uzyskaniu.

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	<hr/>
--	-------

DO WYPEŁNIENIA PRZEZ PRACOWNIKA BAXTER

Ilość zwróconych produktów:

Uzasadnienie (w przypadku rozbieżności):