

(Data)

**WYCOFANIE
WYROBU
MEDYCZNEGO**

Szanowni Państwo,

**Wyrób objęty
wycofaniem**

Kod wyrobu	Opis	Numer serii
VMC9627	Vented Paclitaxel Set	14A08V008, 14F14V705, 14I05T696, 14K19T380, 14L12T673, 15B17T404

Opis problemu

Baxter Healthcare Corporation dobrowolnie wycofuje wyżej wymienione serie wyrobu medycznego w wyniku otrzymanych reklamacji dotyczących przeciekania w części z kolcem odpowietrzającym. Baxter zbadał ten problem i podjął działania naprawcze.

Ryzyko

Przeciekanie zestawu do podawania paklitakselu może powodować naruszenie jakości drogi przepływu płynu, a następnie zanieczyszczenie roztworu. Jeśli przeciekanie nie zostanie wykryte podczas wstępnego napełniania lub wstępnego podłączania może prowadzić do poważnych konsekwencji dla zdrowia.

Przeciekanie zestawu do podawania paklitakselu może także potencjalnie doprowadzić do kontaktu ze skórą, które mogłoby wywołać podrażnienie.

Dotychczas Baxter nie otrzymał zgłoszeń działań niepożądanych związanych z tym problemem.

**Działania do
podjęcia przez
klientów/
użytkowników**

1. Należy zlokalizować i usunąć wszystkie wyroby z Państwa ośrodka z numerem kodu i numerami serii wymienionymi w tej komunikacji. W przypadku dystrybucji tych wyrobów do innych ośrodków lub oddziałów prosimy o przekazanie kopii tego listu tak, aby mogli oni zlokalizować i usunąć wszystkie wyroby, których to dotyczy (kod produktu oraz numer serii można znaleźć na pojedynczym opakowaniu wyrobu medycznego lub na opakowaniu zbiorczym).

2. 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 usunąć wszystkie wyroby, których to dotyczy.
3. Potwierdzeniem otrzymania informacji o wycofaniu jest 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.
Odesłanie odpowiedzi zwrotnej klienta zapobiegnie powtórnemu otrzymaniu tej informacji. Po otrzymaniu formularza firma Baxter skontaktuje się z Państwem w celu organizacji zwrotu i wymiany wycofanych wyrobów medycznych.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności mogące wynikać z tego działania dla Państwa, Państwa pracowników. Wszelkie działania niepożądane lub problemy jakościowe wynikające ze stosowania tego wyrobu muszą być zgłaszane bezpośrednio do firmy Baxter +48 22 488 3777.

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

Z poważaniem,

Anna Szewczyk
Kierownik Hurtowni

FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA**do Wycofania wyrobu medycznego z dnia XXXXXX****VENTED PACLITAXEL SET****Kod produktu: VMC9627****Numer serii: 14A08V008, 14F14V705, 14I05T696, 14K19T380, 14L12T673, 15B17T404**

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 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 stacjom i oddziałom.

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

DO WYPEŁNIENIA PRZEZ PRACOWNIKA BAXTER

Ilość zwróconych produktów:

Uzasadnienie (w przypadku rozbieżności):