

Baxter

Baxter Poland Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa
NIP: PL 5210082320

**WYCOFANIE
PRODUKTU**

Warszawa, 28-06-2007

Dot.: Wycofanie zestawu do aferezy CS3000:

kod produktu: **R4R2210T**, seria: **N05F22022**

oraz

kod produktu: **R4R2230T**, serie: **N06A30017, N06F21023, N06G19025,
N06H03027, N06H09024, N06K08021**

Szanowni Państwo,

Baxter Healthcare przesyła niniejszy komunikat w imieniu Fenwal Inc., aby poinformować Państwa o **wycofaniu wszystkich serii produktu, oznaczonych symbolem "N"** (wszystkie wyprodukowano w tym samym zakładzie produkcyjnym w San German) - **zestawu do aferezy CS3000, kod produktu R4R2210T i R4R2230T** (oraz kody nie dotyczące Polski : 4R2180T, 4R2210T).

Uzyskaliśmy informacje o dwóch przypadkach, w których wykryto wadliwą instalację linii ACD i linii soli fizjologicznej, które zamieniono miejscami w procesie montażu. Połączenia zamienionych miejscami linii mogą nie być widoczne dla osoby wykonującej zabieg, co może skutkować zbyt dużą reinfuzją ACD, a co za tym idzie, niebezpieczeństwem dla życia, w tym śmiercią, dawcy.

Mimo, że oba zgłoszenia dotyczą produktów o kodzie R4R2230T, z serii N06H03027, i nie zgłoszono dotychczas podobnych problemów z zestawami do aferezy CS3000 o innych kodach/z innych serii, podejmujemy środki ostrożności w postaci dobrowolnego wycofania wszystkich serii „N” zestawów do aferezy CS3000, o kodach produktu 4R2180T, 4R2210T, R4R2210T i R4R2230T.

Prosimy o sprawdzenie magazynów i oddzielenie serii produktów oznaczonych symbolem "N" o kodach 4R2180T, 4R2210T, R4R2210T i R4R2230T. W celu uzyskania informacji na temat dalszego postępowania z oddzielonymi produktami prosimy o kontakt z Panią Martą Ciebiada pod numerem telefonu: 0 605 223 205

Ponadto prosimy o wypełnienie załączonego formularza zwrotnego, potwierdzającego zapoznanie się z treścią niniejszego pisma i odesłanie go pod nr faksu wskazany na formularzu. Odesłanie nam formularza zapobiegnie ponownemu przesłaniu Państwu niniejszego komunikatu.

Baxter Poland Sp. z o.o.

ul. Kruczkowskiego 8

00-780-00000 Warszawa

NIP: 521-082-210
00-780-00000
Wszelkie pytania, dotyczące niniejszego komunikatu, należy kierować do Pani Marty Ciebady pod nr tel. 0 605 223 205.

Rozpoczęliśmy ponowną kontrolę wszystkich produktów, które czekają na zwolnienie z naszych zakładów produkcyjnych i ośrodków dystrybucji i staramy się zakończyć ten proces jak najszybciej. Przewidujemy, że dystrybucja produktu rozpocznie się w 27 tygodniu roku, rozpoczynającym się 2 lipca 2007 r. Produkty poddane podwójnej kontroli będą oznaczone kolorową etykietką umieszczoną na zestawie i/lub poprzez dodanie sufiksu do numeru serii na kartonie zewnętrznym. Obsługujący Państwa przedstawiciel d.s. kontaktów z klientem będzie w stałym kontakcie z Państwem w celu spełnienia wszelkich ewentualnych wymogów co do pilnego działania.

Powyzsza informacja jest nadrzędna w odniesieniu do wcześniej przekazywanych. Przepraszamy za wszelkie związane z niniejszym problemem niedogodności dla Państwa i Państwa współpracowników.

Wszelkie pytania, dotyczące niniejszego komunikatu, należy kierować do Pani Marty Ciebady pod nr tel. 0 605 223 205.

Z wyrazami szacunku,

Marta Ciebada

QAd Manager

z up. *Marta Ciebada*
27-06-2007

Załącznik:

- Najczęściej zadawane pytania

Baxter

Baxter Poland Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa
NIP: PL 5210082320

Zestaw do aferezy CS3000

Kod produktu : **R4R2210T** , Seria : **N05F22022**

Kod produktu : **R4R2230T** , Serie: **N06A30017, N06F21023, N06G19025,
N06H03027, N06H09024, N06K08021**

POTWIERDZENIE ODBIORU KOMUNIKATU

(Pismo w sprawie wycofania produktu z dnia 28-06-2007)

Proszę wypełnić niniejszy formularz i odesłać go faksem na poniższy numer jako potwierdzenie otrzymania zawiadomienia

Fax: 022 488 38 08

Nie wymaga pisma przewodniego

Posiadamy potencjalnie niebezpieczne produkty o ww. kodach/seriach. Dołączyć dodatkowe kartki w razie potrzeby

Kod	Seria	Ilość
		Sztuk/pojemników
		Sztuk/pojemników
		Sztuk/pojemników
		Sztuk/pojemników
		Sztuk/pojemników

Nazwa i adres zakładu	
Potwierdzenie wypełnił: (Imię i nazwisko czytelnie)	
Stanowisko: (czytelnie)	
Nr tel: (wraz z kierunkowym)	

Zapoznaliśmy się z treścią pisma i przekazaliśmy informacje wszystkim pracownikom i innym zainteresowanym wg konieczności.

Podpis/Data: ODDZIAŁ	
-------------------------	--

Najczęściej zadawane pytania—wycofanie produktu CS3000

PYT.1. Co się dzieje? Których zestawów/kodów/partii dotyczy wycofanie?

Odp.1. Dobrowolnie wycofujemy wszystkie nr partii oznaczone symbolem „N” zestawów do aferezy CS3000 o kodach produktu 4R2180T, 4R2210T, R4R2210T i R4R2230T.

PYT.2. Dlaczego wycofujecie?

Odp2. Otrzymaliśmy dwa zgłoszenia (dotyczące wyłącznie kodu R4R2230T, z partii N06H03027) w których poinformowano nas, że linia antykoagulantu (ACD) została zamieniona miejscem z linią soli fizjologicznej w procesie montażu zestawu. Połączenia worków zamienionych miejscami linii mogą być niewidoczne z zewnątrz, co może powodować nadmierną reinfuzję ACD – powodującą ciężkie uszkodzenie ciała, a nawet śmierć dawcy.

PYT.3. Jeśli zgłoszenia dotyczą jednego kodu i jednej partii, dlaczego wycofujecie wszystkie kody?

Odp3. Oba zgłoszenia ograniczają się do kodu R4R2230T, z partii N06H03027. Dotychczas nie wpłynęły informacje dotyczące podobnych problemów z innymi kodami/partiami zestawów do aferezy CS3000 . Jednakże podejmujemy środki ostrożności i wycofujemy dobrowolnie wszystkie partie oznaczone symbolem „N” zestawów do aferezy CS3000 o kodach produktu 4R2180T, 4R2210T, R4R2210T i R4R2230T ponieważ zostały one wytworzone w podobny sposób.

PYT.4. Czy są dostępne produkty o innych kodach, które można używać?

Odp. 4. Nie ma produktów o innych kodach.

PYT.5. Co należy zrobić z obecnym zapasem produktu?

A5. Należy skontaktować się z Panią Martą Ciebiada pod nr tel. 0605 22 32 05

Przedstawiciel d.s. obsługi klienta odpowie na to pytanie.

PYT.6. W jaki sposób będzie przebiegać zamiana wycofanych zestawów? Co należy robić w przypadku nagłego zapotrzebowania na produkt?

A6. Rozpoczęliśmy ponowną kontrolę wszystkich produktów, które czekają na uwolnienie z naszych zakładów produkcyjnych i ośrodków dystrybucji i staramy się zakończyć ten proces jak najszybciej. Przewidujemy, że dystrybucja produktu rozpocznie się 2 lipca 2007 r. Jeśli nie uzgodnili Państwo procedury zamiany z przedstawicielem Fenwal , nasz przedstawiciel d.s. obsługi klienta będzie z Państwem ściśle współpracował w tej sprawie.

PYT.7. Skąd wiadomo, że zestaw, który otrzymamy, nadaje się do użytku?

A7. Rozpoczęliśmy ponowną kontrolę wszystkich produktów, które czekają na uwolnienie z naszych zakładów produkcyjnych i ośrodków dystrybucji. Produkty poddane podwójnej kontroli będą oznaczone kolorową etykietką umieszczoną na zestawie i/lub poprzez dodanie sufiksu do numeru partii na kartonie zewnętrznym. Wycofanie nie dotyczy produktów nowo wytworzonych.

PYT.8. Użyliśmy produktów o tych kodach, co mamy teraz zrobić?

A8. Jeśli udało się Państwu prawidłowo zainstalować, przepłukać i zakończyć procedurę z użyciem tych zestawów, to żadne działania nie są konieczne.

Jednakże wszelkie zapasy znajdujące się w magazynie należy oddzielić i nie używać ich.

PYT.9. Czy trzeba wycofać wszystkie produkty z krwi wcześniej pobrane za pomocą tych zestawów?

A9. Jeśli procedurę zakończono pomyślnie, nie ma wskazań do wycofywania produktów z krwi, pobranych za pomocą urządzeń o ww. kodach. Opisywana wada produktu może spowodować przedwczesne zakończenie zabiegu. Tak więc nie trzeba odwoływać żadnych produktów, pobranych wcześniej.

PYT.10. Co mam robić, jeśli stwierdziłem, że linie w zestawie zostały odwrotnie zamontowane?

A10. Natychmiast zaprzestać używania zestawu, oddzielić go od innych zestawów i postępować wg standardowych procedur działania dotyczących zgłoszenia reklamacji i zwrotu zestawu do producenta.

PYT.11. Co się stanie jeśli zestaw jest źle zmontowany?

A11. Przed instalacją: Linie ACD I soli fizjologicznej mogą być odwrotnie przymocowane.

Obsługa zestawu może tego nie zauważyć. W przypadku wadliwych zestawów linia soli (płuczająca) wychodząca z urządzenia jest podłączona do zestawu worka ACD, a dren ACD wychodzący z urządzenia jest podłączony do zestawu worka z solą.

Po instalacji: Urządzenie nie wykryje wady podczas płukania, co może sprawić, że obsługa zacznie używać zestawu, jeśli nie zauważono wady przed podłączeniem dawcy. Jeśli zainstalowano wadliwy zestaw i rozpoczęło się płukanie można zauważyć, że:

1. Worek z roztworem ACD zostanie błyskawicznie opróżniony ponieważ zestaw zostanie przepłukany tym roztworem. Worek z solą nie opróżni się jak zwykle, ponieważ zestaw został przepłukany roztworem ACD. Worek z solą powiększy się i napęcznieje w wyniku wtłoczenia do niego powietrza z zestawu.

2. W podręczniku CS3000 zapisano wymóg kontrolowania przepływu kroplowego ACD w celu określenia stosunku objętości ACD do objętości krwi pełnej. W podręczniku zapisano oczekiwaną szybkość przepływu kroplowego (szacunkową liczbę kropeł/min.). Jeśli zestaw jest wadliwy, włączone linie ACD i soli spowodują przepływ strumieniowy ACD zamiast kroplowego, co zostanie uznane za nieprawidłowość.

PYT.12. Jakie jest ryzyko dla dawcy w przypadku podłączenia go do wadliwego zestawu?

- A12. W wyniku wadliwego przyłączenia linii roztwór ACD jest użyty do płukania zestawu. Jeśli obsługa zestawu podłączy dawcę i rozpocznie procedurę, może nastąpić reinfuzja ACD, co może doprowadzić do poważnego zdarzenia niepożądanego, w tym do śmierci dawcy.

PYT.13. Jakie działania podjęto aby zapobiec powtórzeniu się takich przypadków?

- A13. Zastosowano środki bezpieczeństwa, aby zapobiec wadliwemu montażowi produktu.

PYT.14. Czy należy martwić się o ostatecznie uzyskany w wyniku procedury produkt z krwi?

- A14. Jeśli udało się Państwu pomyślnie zainstalować, przepłukać i zakończyć procedurę, wówczas nie ma podstaw twierdzić, że otrzymany produkt z krwi jest wadliwy, ponieważ wada zestawu powoduje przedwczesne zakończenie procesu.

PYT.15. Jaki jest okres przydatności tych zestawów?

A15.

R4R2210T	36 miesięcy
R4R2230T	15 miesięcy

PYT.16. Do jakich procedur stosuje się każde z urządzeń oznaczonych poszczególnymi kodami?

A16.

4R2180T R4R2230T	<ul style="list-style-type: none">• Pobieranie komórek płytkowych• Pobieranie komórek macierzystych• Procedura podstawowa	4R2210T R4R2210T	<ul style="list-style-type: none">• • Pobieranie komórek płytkowych• Pobieranie komórek macierzystych• Pobieranie limfocytów• Pobieranie granulocytów• Procedura podstawowa
---------------------	---	---------------------	---

PYT.17. Dlaczego zestawy do aferezy CS3000 o innych kodach nie podlegają wycofaniu?

A17. Zestawy do aferezy CS3000 o innych kodach (4R2182, 4R2224) są wytwarzane w systemie ACCESS, jest to proces, w którym niemożliwe jest popełnienie błędu w postaci zamiany miejsc mocowania drenów.

PYT.18. Gdzie należy dzwonić w sprawie dalszych pytań?

A18. Proszę o telefon pod nr 0605 22 32 05.