

**AKTUALIZACJA
INFORMACJI
DOTYCZĄCEJ
BEZPIECZEŃSTWA**

(Data)

Szanowni Państwo,

Dotyczy produktu: VASCU-GUARD

Kod produktu: VG0106N

Numery serii: SP16A12-1111947; SP16A29-1116884; SP16B08-1119650; SP16D21-1143852

Szanowni Państwo,

W odpowiedzi na raporty dotyczące przypadków krwawień śródoperacyjnych lub pooperacyjnych; otrzymane po wprowadzeniu do obrotu produktu VASCU-GUARD Peripheral Vascular Patch w Stanach Zjednoczonych, w dniu 07.07.2016 Baxter Healthcare Corporation złożył Informację dotyczącą bezpieczeństwa dla tego wyrobu. W tym czasie, Baxter zwrócił się do klientów na całym świecie o zaprzestanie stosowania i objęcie kwarantanną wyżej wymienionych serii produktu VASCU-GUARD, aż do czasu zakończenia analizy otrzymanych raportów.

Aktualnie Baxter zakończył postępowanie wyjaśniające i nie zidentyfikował żadnego związku pomiędzy VASCU-GUARD, a odnotowanymi incydentami medycznymi. Postępowanie to potwierdziło, że produkt VASCU-GARD spełnia wymagania specyfikacji i nie było żadnych zmian do produktu, w wytwarzaniu lub zmian dostawców dla produktu, które mogłyby przyczynić się do wystąpienia zgłoszonych incydentów medycznych. Krwawienie śródoperacyjne lub pooperacyjne jest nieodłącznym ryzykiem operacji, w których stosowany jest VASCU-GUARD i może być spowodowane różnymi czynnikami obejmującymi wyroby medyczne oraz techniki chirurgiczne stosowane podczas zabiegów chirurgicznych.

W wyniku tego postępowania Baxter stwierdził, że serie wymienione w Informacji dotyczącej bezpieczeństwa nie muszą być objęte kwarantanną i mogą być ponownie stosowane.

Uwagi kliniczne	Baxter otrzymał po wprowadzeniu do obrotu produktu VASCU-GUARD Peripheral Vascular Patch raporty dotyczące przypadków krwawień śródoperacyjnych lub pooperacyjnych. Niektóre z tych raportów były związane ze stosowaniem VASCU-GUARD w procedurach endarterektomii tętnicy szyjnej (CEA). Istotne potencjalne powikłania rozpoznawane po CEA obejmują krwawienie z tętnicy w wyniku operacji lub pęknięcia, ponowną interwencję chirurgiczną, zakażenie rany i krwiak w obrębie rany. Te potencjalne powikłania mogą być śmiertelne.
Działania do podjęcia przez użytkowników	<p>Baxter zwraca się z prośbą o podjęcie następujących działań:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Podjęcie działań w Państwa ośrodku umożliwiających ponowne przyjęcie produktu.2. 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, nawet w przypadku gdy nie posiadają Państwo wymienionych serii. Odesłanie odpowiedzi zwrotnej klienta zapobiegnie powtórному otrzymaniu tej informacji.3. Prosimy o przekazanie kopii tego listu do innych ośrodków lub oddziałów w ramach Państwa instytucji, w celu zapewnienia, że te oddziały są powiadomione o tej sprawie.4. Jeśli są Państwo dystrybutorem lub prowadzą działalność hurtową lub dystrybuowali/sprzedawali Państwo ten produkt do innych ośrodków, prosimy o powiadomienie Państwa klientów o tym liście, zgodnie z Państwa procedurami.
Dalsze informacje i wsparcie	Jeśli będą mieli Państwo pytania dotyczące tej informacji, prosimy o kontakt z Baxter Polska Sp. z o.o., nr tel. 22 488 3801.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności mogące wynikać z tego działania dla Państwa i Państwa pracowników.

Z poważaniem,

Anna Szewczyk
Kierownik Hurtowni

Załącznik 1: Formularz Odpowiedzi Klienta

ZAŁĄCZNIK 1
FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA
AKTUALIZACJA INFORMACJI DOTYCZĄCEJ BEZPIECZEŃSTWA Z DNIA XXXXXX

VASCU-GUARD

Kod produktu: VG0106N

Numer serii: _____

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: <i>(proszę wpisać drukiem)</i>	
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):	

- Otrzymaliśmy wymieniony powyżej list i przekazaliśmy tę informację naszemu personelowi, innym serwisom i oddziałom
- Otrzymaliśmy wymieniony powyżej list i przekazaliśmy tę informację odpowiednio klientom/pacjentom domowym

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

Powyzszy podpis potwierdza iż zrozumieliście Państwo treść załączonego listu, przeprowadziliście działania z niego wynikające oraz przekazaliście odpowiednio tę informację, jeśli dotyczy.