

Pilna Notatka Bezpieczeństwa
MARS Treatment Kit type 1116/1 X-MARS
FA-2019-019 Kontynuacja
Ważna informacja o produkcie

12.03.2020

Szanowni Państwo,

W dniu 29 kwietnia 2019 roku firma Baxter Healthcare Corporation przekazała ważną informację o produkcie, w odpowiedzi na zgłoszenia klientów dotyczące zagiętych linii dostępu zauważonych podczas zabiegów z użyciem zestawów Prismaflex (w załączeniu Ważna informacja o produkcie). Problem został ograniczony do podzbioru partii zestawów MARS Treatment Kit, w oparciu o daty produkcji załączonych zestawów Prismaflex.

Po przekazaniu pierwszej/pierwotnej komunikacji, dodatkowe zestawy Prismaflex, które mogą posiadać ten sam problem, zostały umieszczone w wymienionych poniżej zestawach MARS Treatment Kit.

Klienci mogą nadal bezpiecznie stosować te zestawy. Jeśli zagięcie zostanie zauważone przed zabiegiem, zestaw Prismaflex musi być wymieniony zgodnie z instrukcją używania. W przypadku wykrycia zagięcia podczas zabiegu, zabieg należy przerwać, krew pozaustrojową znajdującą się w obwodzie zwrócić do pacjenta zgodnie ze standardową procedurą, a zestaw musi być wymieniony w celu kontynuowania zabiegu.

Dotyczy produktu	Kod produktu	Opis produktu	Numery serii
	800540	MARS Treatment Kit type 1116/1 X-MARS	0000024684
			0000024754
			0000024757

Prosimy o odesłanie formularza odpowiedzi klienta w celu potwierdzenia otrzymania tej informacji.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogło to spowodować dla Państwa i Państwa pracowników.

Z poważaniem,

Anna Szewczyk
Kierownik Hurtowni

Załącznik: Ważna informacja o produkcie z dnia 29 kwietnia 2019 r.

Formularz Odpowiedzi Klienta
(WAŻNA INFORMACJA O PRODUKCIE Z DNIA 12.03.2020)

NAZWA PRODUKTU: MARS Treatment Kit type 1116/1 X-MARS

Kod produktu: 800540

Numery serii: 0000024684, 0000024754, 0000024757

Proszę wypełnić ten formularz i odesłać po jednym formularzu z danego ośrodka faksem (Faks: 22 488 38 08) lub na adres e-mail (dorota_pawlukowiec@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 nazwisko)	
Tytuł: (proszę wpisać drukiem)	
Adres e-mail i (lub) numer telefonu (z numerem kierunkowym):	

Otrzymaliśmy wyżej wymieniony list, wykonaliśmy działania opisane w liście i przekazaliśmy informacje/dokumentację naszym pracownikom, innym usługodawcom/ośrodkom i klientom, jeśli dotyczy.

Podpis/Data: POLE WYMAGANE	<hr/>
---	-------

Powyższy podpis potwierdza, że treść załączonego listu jest zrozumiała, działania opisane zostały wykonane, informacje zostały przekazane, jeśli dotyczy.