

Pilna Notatka Bezpieczeństwa

REVACLEAR 500

FA-2020-003

Wycofanie produktu

(Data)

Szanowni Państwo,

Dotyczy produktu	Kod produktu	Opis	Numer serii	Data ważności
	955543	REVACLEAR 500	97310H01	07/2022

Opis problemu Firma Baxter Healthcare Corporation informuje o dobrowolnym wycofaniu ww. serii dializatorów Revaclear 500 w związku ze zgłoszeniami dotyczącymi uszkodzonych portów dializatu.

Ryzyko Uszkodzenie portu dializatu może skutkować opóźnieniem zabiegu lub wyciekami dializatu. Wycieki dializatu mogą powodować niedociśnienie, jednakże jest mało prawdopodobne aby nastąpiły niekorzystne skutki zdrowotne, ponieważ wady można łatwo wykryć przed zastosowaniem. Brak raportów o poważnych urazach związanych z tym problemem.

Działania podjęte przez Baxter w celu uniknięcia ponownego wystąpienia problemu Przeprowadzane jest postępowanie wyjaśniające i będą wdrożone działania naprawcze po zidentyfikowaniu przyczyny problemu.

Działania do podjęcia przez użytkowników Firma Baxter uprzejmie prosi o podjęcie następujących działań:

1. Zlokalizowanie i usunięcie z Państwa ośrodka wszystkich produktów podlegających wycofaniu. Kod produktu i numer serii znajdują się na produkcie i na kartonie.
2. W celu organizacji zwrotu prosimy o kontakt pod numerem telefonu 22 488 37 14, 22 488 37 16, 22 488 37 90.
3. Wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta i odesłanie go do firmy Baxter faxem na numer 22 488 38 08 lub na adres e-mail dorota_pawlukowiec@baxter.com, nawet jeśli nie posiadają Państwo tego produktu. Bezzwłoczne odesłanie odpowiedzi zwrotnej klienta jest

potwierdzeniem otrzymania tej informacji i zapobiegnie powtórnemu jej otrzymaniu.

4. Jeśli są Państwo sprzedawcą, dystrybutorem, prowadzą Państwo działalność hurtową lub dystrybuowali/sprzedawali Państwo do innych ośrodków produkt, którego dotyczy problem, prosimy o wycofanie produktu od Państwa klientów, zgodnie z Państwa procedurami.

**Dalsze
informacje i
wsparcie**

W przypadku ogólnych pytań dotyczących tego komunikatu, prosimy o kontakt z Baxter Polska Sp. z o.o. pod nr tel. 22 488 38 04.

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

Przepraszamy za wszelkie spowodowane niedogodności dla Państwa i Państwa pracowników.

Z poważaniem,

Anna Szewczyk
Kierownik Hurtowni

Załącznik: Formularz Odpowiedzi Klienta

**FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA do listu dotyczącego Wycofania produktu
z dnia XXXXXX****Nazwa produktu: REVACLEAR 500****Kod produktu: 955543****Numer serii: 97310H01**

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: (prosimy podać drukowanymi literami)	
Stanowisko (prosimy podać drukowanymi literami):	
Adres e-mail lub numer telefonu (razem z numerem kierunkowym):	

Prosimy zaznaczyć odpowiednio:

- Nie mamy żadnych serii produktu, których dotyczy to wycofanie.
 Posiadamy serie produktu, których dotyczy to wycofanie i produkty te są objęte kwarantanną.

Prosimy o podanie poniżej ilości konkretnych serii, które będą zwrócone*:

Kod produktu	Numer serii	Ilość sztuk do zwrotu

* prosimy o dołączenie kolejnego formularza, jeśli wymagany

Państwa podpis oznacza, że otrzymali Państwo załączony list, przeprowadzili Państwo działania wynikające z tego listu oraz przekazali Państwo tę informację odpowiednio pracownikom, innym usługodawcom lub oddziałom.

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

DO WYPEŁNIENIA PRZEZ PRACOWNIKA FIRMY BAXTER

Ilość otrzymanych produktów:

Uzasadnienie (w przypadku rozbieżności):