

ALERT BEZPIECZEŃSTWA

(Adres klienta)

(Data)

Szanowni Państwo,

Opis problemu Baxter Healthcare zidentyfikował, że powyższe wyroby (Self-Righting Luer Slip i Luer Lock Tip Caps w opakowaniach DISCPAC) zostały wyprodukowane i dostarczone bez symbolu wskazującego, że etykieta opakowania zawiera lateks. Taśma termokurczliwa stosowana na opakowaniu DISCPAC jest jedynym elementem wyrobu, który zawiera lateks. Instrukcja użycia prawidłowo wskazuje na obecność lateksu. W celu uniknięcia przypadkowego narażenia na lateks, Baxter aktualizuje etykiety wyrobów w celu dodania symbolu lateksu.

Wyroby objęte tą kwestią

Kod wyrobu	Opis	Nr serii	Data ważności
H93866100	Self-Righting Luer Slip Tip Cap, Yellow	wszystkie	10/2014 do 10/2017
H93869100	Self-Righting Luer Lock Tip Cap, Green	wszystkie	10/2014 do 10/2017

Ryzyko

Niezamierzone i przypadkowe narażenie na lateks może wywołać reakcję nadwrażliwości, zwłaszcza u osób uczulonych. Mogą wystąpić objawy od podrażnienia skóry do anafilaksji. Baxter nie otrzymał żadnych zgłoszeń działań niepożądanych związanych z tą kwestią.

Działania do podjęcia w przypadku nabycia produktu bezpośrednio od Baxter

Baxter zwraca się z prośbą o podjęcie następujących działań:

1. Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta i odesłanie go do firmy Baxter na nr fax 22 488 38 08 lub zeskanowanie i przesłanie drogą e-mail na adres monika.lichniak@baxter.com. Szybkie odesłanie formularza uchroni Państwa przed ponownym otrzymaniem komunikacji.

2. Prosimy o przekazanie tego alertu dotyczącego bezpieczeństwa do innych

oddziałów lub ośrodków w ramach Państwa instytucji, w celu zapewnienia, że te oddziały są powiadomione o powyższej sprawie.

3. Jeśli są Państwo dystrybutorem lub hurtownikiem lub dystrybuowali/odsprzedawali Państwo te produkty do innych ośrodków, prosimy o powiadomienie Państwa klientów o tym alercie dotyczącym bezpieczeństwa, zgodnie z Państwa procedurami.

Działania do podjęcia w przypadku otrzymania produktu nie bezpośrednio od Baxter

1. Prosimy o przekazanie kopii tego alertu dotyczącego bezpieczeństwa do innych firm lub ośrodków w ramach Państwa instytucji, w celu zapewnienia, że są one powiadomione o tej akcji.
2. Prosimy o postępowanie zgodnie z procedurami Państwa dostawcy i nie odsyłanie formularza odpowiedzi klienta do firmy Baxter.

Dalsze informacje i wsparcie

Jeśli będą mieli Państwo pytania dotyczące tego problemu, prosimy kontaktować się z Baxter Polska Sp. z o.o. pod nr. tel. 22 4883777.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został powiadomiony o tej akcji. Jakikolwiek zgłoszenia zdarzeń niepożądanych lub problemów jakościowych występujących przy stosowaniu tego urządzenia mogą być zgłaszane przy użyciu jednej z poniższych opcji:

- kontaktując się pod nr tel. 22 4883777
- wysyłając fax na numer: 22 488 38 08

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
(LIST DOTYCZĄCY ALERTU BEZPIECZEŃSTWA Z DNIA ...)

NAZWA WYROBU: DISCPAC TIP CAPS

Kod wyrobu:

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 nazwisko drukiem)</i>	
Tytuł: <i>(Proszę wpisać drukiem)</i>	
Adres e-mail lub numer telefonu (z numerem kierunkowym):	

- Otrzymaliśmy wyżej wymieniony list i przekazaliśmy informację naszym klientom/pacjentom leczonym w warunkach domowych.
- Otrzymaliśmy wyżej wymieniony list i poprosiliśmy Baxter o przekazanie tej informacji klientom/ pacjentom leczonym w warunkach domowych.

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