

Pilna Notatka Bezpieczeństwa

Produkty Adsorba
FA-2022-010
Wycofanie

24.06.2022

Szanowni Państwo,

Opis problemu Firma Baxter Healthcare Corporation informuje o dobrowolnym wycofaniu wymienionego poniżej produktu Adsorba ze względu na potencjalną obecność cząstek stałych we wkładzie.

Dotyczy produktu

Kod produktu	Opis	Numer serii
101223	Adsorba Hemoperfusion Cartridge 300 C	1-459

Ryzyko z tym związane

Jeśli cząstki stałe nie zostaną wykryte przed użyciem, mogą one przedostać się do układu naczyniowego pacjenta powodując potencjalne poważne konsekwencje zdrowotne. Nie otrzymaliśmy żadnych reklamacji lub zgłoszeń dotyczących urazu pacjenta związanych z tym problemem.

Działania do podjęcia przez użytkowników

Baxter zwraca się z prośbą o podjęcie następujących działań:

1. Zlokalizowanie i usunięcie wszystkich wyrobów objętych wycofaniem z Państwa ośrodka. Kod produktu i numer serii można znaleźć na pojedynczym opakowaniu lub na kartonie zbiorczym.
2. W celu organizacji zwrotu skontaktowanie się z firmą Baxter pod numer tel. 22 201 95 03.
3. Prosimy o wypełnienie załączonego formularza zwrotnego i odesłanie go do firmy Baxter na adres e-mail FA_QA@baxter.com, nawet w przypadku gdy nie posiadają Państwo wymienionych serii. Odesłanie formularza zwrotnego jest potwierdzeniem otrzymania tej informacji i zapobiegnie powtórnemu jej otrzymaniu.

Ten krok jest konieczny zgodnie z obowiązującymi wymogami.

4. Jeśli ten produkt został zakupiony od dystrybutora, formularz zwrotny firmy Baxter nie ma zastosowania. Jeśli formularz odpowiedzi zostanie dostarczony przez dystrybutora lub hurtownika, należy zwrócić go dostawcy zgodnie z ich instrukcjami
5. Jeśli dystrybuowali Państwo ten produkt do innych ośrodków lub oddziałów Państwa instytucji, prosimy o przekazanie kopii tego listu
6. Jeśli są Państwo sprzedawcą, dystrybutorem, prowadzą Państwo działalność hurtową lub są Państwo wytwórcą oryginalnego wyposażenia, który dystrybuował do innych ośrodków ten produkt, prosimy o powiadomienie Państwa klientów o Wycofaniu 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 67.

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

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą wynikać z tego działania.

Z poważaniem,



Anna Szewczyk
Kierownik Hurtowni



FORMULARZ ZWROTNY DO Wycofania wyrobu medycznego z dnia 24.06.2022

Nazwa produktu: *Adsorba Hemoperfusion Cartridge 300 C*

Kod produktu: *101223*

Numer serii: *1-459*

Proszę wypełnić ten formularz i odesłać po jednym formularzu z danego ośrodka na adres e-mail (FA_QA@baxter.com) jako potwierdzenie, że otrzymali Państwo niniejsze powiadomienie. List przewodni nie jest wymagany.

Nazwa i adres ośrodka: <i>(Proszę wpisać drukiem)</i>	
Formularz zwrotny wypełniony przez: <i>(Proszę wpisać nazwisko drukiem)</i>	
Nazwa stanowiska: <i>(Proszę wpisać drukiem)</i>	
Adres email i (lub) numer telefonu (z numerem kierunkowym):	

Prosimy o zaznaczenie odpowiednich pól:

- Nie mamy w posiadaniu serii objętych wycofaniem.
 Mamy w posiadaniu serie objęte wycofaniem i zostały one objęte kwarantanną.

Prosimy o podanie ilości poszczególnych serii, które będą zwrócone*:

Kod produktu	Numer serii	Ilość sztuk do zwrotu

*Można dołączyć kolejny formularz, jeśli konieczne.

Poniższy podpis oznacza, że otrzymali Państwo załączony list; przeprowadzili Państwo wymagane działania wskazane w liście oraz przekazali Państwo tę informację swojemu personelowi oraz odpowiednio innym serwisom i oddziałom.

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

