

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Data: 8 maja 2012

Dotyczy: Notatka bezpieczeństwa- aktualizacja Instrukcji użytkowania Infusor (kody produktu podano poniżej).

Szanowni Państwo,

Baxter pragnie poinformować o zmianie w instrukcji użytkowania wyrobu Infusor.

Baxter rozpoczął projekt oznakowania produktu z wprowadzeniem następującego oświadczenia w Instrukcji użytkowania:

„Obowiązkiem osoby świadczącej opiekę medyczną jest zapewnienie stosowania odpowiedniego urządzenia podczas podawania krytycznych terapii we wlewach, których zatrzymanie, przerwanie lub zmiana podawania mogłyby spowodować poważne obrażenia bądź zgon.”

To dodatkowe oświadczenie zostało już wprowadzone w instrukcji użytkowania dla następujących kodów produktu: 2C1008KP, 2C1009KP oraz 2C1063KP.

Prosimy o przekazanie tej informacji do wszystkich użytkowników tych wyrobów, którzy mogą je stosować, w celu zapoznania ich ze zmienionym tekstem Instrukcji użytkowania i możliwymi konsekwencjami.

Pragniemy zaznaczyć, iż nie jest to wycofanie produktu i nie są Państwo proszeni o zwrot produktu.

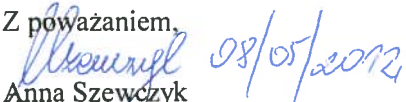
Jeżeli jesteście Państwo pośrednikiem, sprzedawcą hurtowym lub dystrybutorem/sprzedawcą produktów wskazanych powyżej, prosimy o przekazanie niniejszego zawiadomienia do Państwa klientów.

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

Dziękujemy za Państwa współpracę. Przepraszamy za wszelkie spowodowane utrudnienia.

W przypadku dodatkowych pytań, prosimy o kontakt z Baxter Polska Sp. z o.o., tel. +48 22 4883777.

Z poważaniem,


Anna Szewczyk
Kierownik Hurtowni