

Data**Wycofanie produktu – Produkty do dializy domowej Baxter**

Szanowni Państwo,

Opis problemu Baxter Healthcare SA został poinformowany przez jednego z naszych podwykonawców procesu sterylizacji, że jego usługi mogą nie być kompletne dla pewnych serii produktów Baxter dystrybuowanych w Polsce. To powiadomienie obejmuje produkty stosowane w dializie domowej. Baxter nie ma danych wspierających pełny przegląd na temat bezpieczeństwa dla tych produktów, w związku z tym wycofujemy określone produkty wymienione w Załączniku 1 do niniejszego pisma.

Istnieje możliwość, że podwykonawca firmy Baxter odpowiedzialny za sterylizację tych określonych serii produktu, nie przeprowadził procesu sterylizacji prawidłowo, ewentualnie nie dostarczył do Baxter odpowiedniej dokumentacji z procesu sterylizacji. Z tego powodu możliwe jest, że stosowaliście Państwo niewłaściwie sterylizowany produkt, choć po dokładnym przeglądzie Baxter uważa, że takie ryzyko jest niewielkie. W celu zapewnienia należytego bezpieczeństwa dla pacjentów, wycofujemy serie produktów, których potencjalnie może dotyczyć ten problem. W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości dotyczących ryzyka infekcji, zachęcamy do konsultacji z Państwa zespołem klinicznym.

Możliwe, że mają Państwo w domu inne produkty Baxter lub inne serie tego samego produktu(-ów). Jeżeli dana seria produktu posiadanego w domu nie jest wymieniona w Załączniku 1, to może być bezpiecznie stosowana.

**Działania do
podjęcia**

Baxter zwraca się z prośbą o podjęcie następujących działań:

1. Sprawdzenie i odsegregowanie od reszty wszystkich kartonów z numerami serii wymienionymi w Załączniku 1. Kod produktu i numer serii znajdują się na indywidualnym opakowaniu produktu i na kartonie.
2. Kontakt z Ośrodkiem w celu organizacji zwrotu i wymiany produktów, jeśli jest to niezbędne.
3. Wypełnienie załączonego formularza zwrotnego i przekazanie do Ośrodka. Prosimy o wypełnienie formularza zwrotnego, nawet jeśli nie posiadają Państwo tych produktów. Bezzwłoczne przekazanie formularza zwrotnego jest potwierdzeniem otrzymania tej informacji i zapobiegnie powtórnemu jej otrzymaniu.

Jest to konieczne zgodnie z obowiązującymi wymogami.



W przypadku pytań, prosimy o kontakt z Ośrodkiem.

Z poważaniem,

Załączniki:

Załącznik 1: Tabela produktów

Formularz zwrotny