



**BELANGRIJKE
PRODUCT-
INFORMATIE**

Lessines, 10 oktober 2014

Geachte Mevrouw, Mijnheer de Hoofdapothecker,

Baxter Healthcare informeert u hierbij over een potentieel probleem betreffende de volgende loten FLOSEAL hemostatische matrix (Floseal VH S/D) Productcodes 1501510 en 1503353.

Productcode 1501510 Lotnr's beginnend met			Productcode 1503353 Lotnr's beginnend met
VNY1M005	VNY1N009	VNY1N020	VNY2P002
VNY1N001	VNY1N012	VNY1N021	VNY2P004
VNY1N002	VNY1N013	VNY1N022	VNY2P005
VNY1N003	VNY1N014	VNY1N023	VNY2P006
VNY1N005	VNY1N015	VNY1N024	VNY2P009
VNY1N006	VNY1N016	VNY1N025	VNY2P011
VNY1N007	VNY1N018	VNY1P001	
VNY1N008	VNY1N019	VNY1P008	

Baxter heeft klachten gekregen over **mengproblemen** en een hoge zwenkkracht (de kracht die wordt toegepast wanneer de plunjer van de spuit wordt ingedrukt om de trombineoplossing te homogeniseren met de gelatinematrix).

Dat doet zich vooral bij de eerste verplaatsing voor wanneer de trombine met de gelatine wordt vermengd. Baxter heeft de geleverde informatie opnieuw bekeken en de klachten grondig onderzocht.

Uit het onderzoek bleek **dat dit niets te maken heeft met een kwaliteitsdefect van het product;** het medisch onderzoek heeft uitgewezen dat er **geen schadelijke gevolgen voor de gezondheid te verwachten zijn.**



Hoewel er geen kwaliteitsdefect werd vastgesteld, wordt aangenomen dat de gebruiker in bepaalde gevallen tijdens het mengproces een verhoogde weerstand kan ondervinden door de verdichting van de gelatinematrix in de injectiespuit. De hierna volgende informatie kan hierbij nuttig zijn: (zie blz 3)

Baxter verontschuldigt zich voor het ongemak dat dit probleem heeft veroorzaakt. Er werden correctieve maatregelen genomen om te voorkomen dat dergelijk probleem zich in de toekomst nog zou voordoen. **Om u verder bij te staan zal Baxter bovendien ter plaatse komen om de mengtechnieken en het gebruik van het product aan te leren.**

Gelieve contact op te nemen met Pierre Fontaine op nr 02/386 84 60 of per e-mail pierre_fontaine@baxter.com om een afspraak te regelen.

Met vriendelijke groeten,
Hoogachtend,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'P. Pollet', is written over a horizontal line.

Pascal Pollet
CQA Manager France-Benelux
Baxter Healthcare
Tel: +32 68 27 28 15 – Fax: +32 68 27 27 42
Email: pascal_pollet@baxter.com



FLOSEAL MIXING DIFFICULTIES



Gelieve de huidige richtlijn te volgen bij de bereiding van het product.

Voor u de gelatinematrix met de trombineoplossing vermengt, gaat u als volgt te werk:

- Laat de luerdop op zijn plaats zitten en trek de plunjer van de gelatinespuit 3-4 millimeter terug.
- Een tik op de gelatinespuit met behulp van een chirurgisch instrument zoals een mayo-schaar zorgt ervoor dat de korrels loskomen.
- Sluit de gelatinespuit aan op de trombineoplossing en zwenk zoals u gewoonlijk doet.

