



**PRODUCT  
RECALL**

Date: 2010. 1. 15

Subject: Coseal Surgical Sealant

Dear Customer:

**Baxter Healthcare Corporation is voluntarily recalling the following lots of Coseal Surgical Sealant:**

Baxter 는 아래에 열거한 제조번호에 해당되는 Coseal Surgical Sealant 에 대한 자발적인 회수를 실시하고 있습니다.

**2mL Product Code and Lot Numbers:**

Product Code	Lot Number
934070	HA080828
934070	HA080841
934073	HA081101
934070	HA081216
<b>934073</b>	<b>HA081217</b>
<b>934073</b>	<b>HA090113</b>
934070	HA090225
<b>934073</b>	<b>HA090226</b>
<b>934073</b>	<b>HA090427</b>

**4 mL Product Code and Lot Numbers:**

Product Code	Lot Number
<b>934074</b>	<b>HA080942</b>
934071	HA080943
934074	HA081001E
934074	HA081046E
934071	HA081102
934071	HA081132
<b>934074</b>	<b>HA081133</b>
934071	HA081235
934071	HA090139
934074	HA090241
934071	HA090342

**8mL Product Code and Lot Numbers:**

Product Code	Lot Number
934075	HA080901
934072	HA080902
934072	HA081002
934072	HA081047
934072	HA081218
934072	HA090112

Bolded lot numbers are the ones distributed in Korea.

굵게 표시한 제조번호가 한국에서 판매된 제품입니다.

The recall is being conducted as a precautionary measure due to out of specification results observed at the 18-month and 21-month time points (out of 24-month licensed shelf life to expiration) during a Coseal stability study. The parameter that is out of specification is an indicator of possible failure for the product to gel appropriately. Coseal's failure to gel does not represent risk for the patient's life. All other stability requirements were met.

이번 회수는 24 개월의 유효기간을 갖고 있는 Coseal 에 대한 안정성 시험에서 발견된 사항으로 18 개월과 21 개월이 지난 시점에서 기준에서 벗어난 수치가 있어서 예방적인 방책으로 실시하게 되었습니다. 기준에서 벗어난 항목은 제품의 gel 상 진행을 표시합니다. Coseal 이 gel 상으로 되지 않는다고 해서 환자의 생명에 위협을 주는 것은 아닙니다. 안정성 시험에서 실시되는 다른 모든 항목들은 기준 내에 있었습니다.



It is important to note that no other lots of Coseal product are impacted by this action as the subject of the above mentioned stability study was a limited component manufacturing change, which has since been rectified.

위에 언급한 안정성 시험 대상은 제조상 성분이 변경된 제한된 것이었고 이후로 교정하였기 때문에, Coseal 의 다른 제조번호 제품은 이번 회수조치와 관련이 없음을 주지해 주십시오.

We ask you to immediately stop the usage/distribution of the lots noted above and to quarantine any units you may still have in your inventory.

If you provide this product to other services/facilities/departments, please forward this information as appropriate.

저희는 해당 제품의 사용이나 판매를 즉각 중지해 주시기를 요청드리오며, 재고로 갖고 계신다면 사용되지 않도록 따로 분리해 주시기 바랍니다.

만일 해당 제품을 다른 서비스/시설/부서로 공급하셨다면, 이 정보를 꼭 전달해 주십시오.

Our records indicate that you have received product from the abovementioned affected lots. Please complete the Customer Reply Form, and fax it as soon as possible to **02-6262-7990**.

저희가 갖고 있는 기록으로는 고객이 해당 제품을 받으신 것으로 나타나 있습니다. 고객응답지에 해당 사항을 기록하셔서 가능한 빨리 팩스로 전달해 주십시오. 팩스번호는 **02-6262-7990** 입니다.

Please refer to the attached **PRODUCT RECALL INSTRUCTIONS** and complete the required steps.

첨부된 **제품 회수 안내서**를 참조하시어 저희가 요청한 사항을 지켜주시기 바랍니다.

We apologize for the inconvenience this may cause you and your staff. If you have any questions please contact Taejong Park at [taejong\\_park@baxter.com](mailto:taejong_park@baxter.com) or 02-6262-7941.

이번 조치로 인한 불편사항에 대해 사과를 드리오며, 궁금한 사항이 있으시면 박태종, [taejong\\_park@baxter.com](mailto:taejong_park@baxter.com) 또는 02-6262-7941 로 연락주시기 바랍니다.

Sincerely,

ASA MANIQUIS  
Country QA Manager, Asia Pacific  
Baxter Healthcare Corporation



## PRODUCT RECALL INSTRUCTIONS

### 제품 회수 안내서

Date: 2010. 1. 15

D: FCA BS 09-021/ 2009-083-BS

PRODUCT	<p><b>Product Name:</b> Coseal</p> <p><b>Product Codes:</b> 934070, 934071, 934072, 934073, 934074, 934075</p> <p><b>Lot Numbers:</b> HA080828, HA080841, HA081101, HA081216, <b>HA08127, HA090113</b>, HA090225, <b>HA090226, HA090427, HA080942</b>, HA080943, HA081001E, HA081046E, HA081102, HA081132, <b>HA081133</b>, HA081235, HA090139, HA090241, HA090342, HA080901, HA080902, HA081002, HA081047, HA081218, HA090112</p> <p><i>Manufactured by: Baxter Healthcare Corporation</i> 제조원 : Baxter Healthcare Corporation</p> <p>Distributed by: Baxter Inc. 수입/판매원 : (주) 박스터</p>
REASON FOR RECALL	<p>The recall is being conducted as a precautionary measure due to out of specification results observed at the 18-month and 21-month time points (out of 24-month licensed shelf life to expiration) during a Coseal stability study.</p> <p>이번 회수는 24 개월의 유효기간을 갖고 있는 Coseal 에 대한 안정성 시험에서 발견된 사항으로 18 개월과 21 개월이 지난 시점에서 기준에서 벗어난 항목이 있어서 예방적인 방법으로 실시하게 되었습니다.</p>



INSTRUCTIONS TO  
CUSTOMER

1. Examine your inventory to determine the presence of product.  
귀사의 해당 제품의 재고 여부를 확인해 주십시오
2. Immediately stop dispensing and distributing this product.  
해당 제품이 있으시면 즉시 판매와 사용을 중지해 주십시오.
3. Quarantine the product affected by this recall immediately.  
재고로 갖고 계신 해당 제품이 사용되지 않도록 따로 분리 등의 방법을 취해 주십시오.
4. Contact any customers who may have received the recalled shipment.  
해당 제품을 받은 다른 고객에게 연락해 주십시오
5. Carry out a physical count and record the count on the Business Reply Form.  
갖고 계신 재고를 파악하셔서 응답지에 기재해 주십시오
6. Complete and Fax the enclosed Business Reply Form to  
**02-6262-7990.**

팩스번호 **02-6262-7990** 로 전달해 주십시오

**NOTE:** Regulations require that you return this completed form even if you do not have any of the recalled products remaining in your inventory.

**주의사항 : 해당 제품이 재고에 없더라도 응답지에 기재사항을 작성하셔서 전달해 주십시오.**

7. Baxter will contact you as soon as possible when we get your signed Business Reply Form.

저희는 고객님의 응답지를 받는 대로 가능한 빨리 연락을 드리겠습니다.





해당 제품이 재고에 있습니다. \_\_\_\_\_개를 사용되지 않도록 분리하여 보관하였습니다. 관련 자료를 표에 기재하였습니다

Product Code	Batch No.	Quantity

***Inventory returned/to be returned from departments***

We have contacted the departments/services/facilities to which we have distributed the impacted batches and they do not have any unit of the affected lots in their inventory.

우리가 해당 제품을 공급하였던 부서/서비스/시설에 연락하였으나 그들의 재고에는 해당 제품이 없었습니다.

We have contacted the departments/services/facilities to which we have distributed the impacted batches and they do have the affected lots in their inventory: ..... units have been quarantined and insert table with required information.

우리가 해당 제품을 공급하였던 부서/서비스/시설에 연락하였고 그들의 재고에 해당 제품이 있었습니다.

\_\_\_\_\_ 개를 사용되지 않도록 분리하여 보관하였습니다. 관련 자료를 표에 기재하였습니다.

Receiver	Product Code	Batch No.	Quantity

**Signature/Date:**

**REQUIRED FIELD**

\_\_\_\_\_