

26.10.2021

Pilna notatka bezpieczeństwa**Produkty Baxter Medication Delivery, Nutrition i Renal Care – Niekompletne raporty sterylizacji podwykonawcy**

Szanowni Państwo,

Opis problemu Baxter Healthcare został poinformowany o serii odchyień i manipulacji w dokumentacji, które wystąpiły u naszego podwykonawcy procesu sterylizacji, Steril Milano SRL. Te odchylenia, związane są z parametrami i procesem sterylizacji tlenkiem etylenu.

Baxter korzystał z serwisu podwykonawcy Steril Milano do sterylizacji niektórych serii produktów Medication Delivery, Nutrition i Renal Care. Wewnętrzna analiza Baxter wykazała, że problem związany dokumentacją nie miał wpływu na sterylność serii wymienionych w Załączniku 1, jednak pragnąc zachować dużą ostrożność, Baxter we współpracy z BfArM, jako organem koordynującym, wycofuje wszystkie pozostałe serie produktów sterylizowanych przez Steril Milano we wszystkich krajach członkowskich UE.

Baxter zwraca się z prośbą o podjęcie następujących działań:

Działania do podjęcia przez użytkowników

1. Zlokalizowanie i usunięcie z placówki wszystkich produktów, których dotyczy to wycofanie. Kod produktu i numer serii znajdują się na indywidualnym opakowaniu produktu i na kartonie.
2. Klienci mogą kontynuować składanie zamówień na serie produktu, które nie są wymienione w Załączniku 1. W celu wymiany produktu prosimy o kontakt z 22 201 95 02 (produkty Renal Care) lub 22 201 95 03 (produkty Medication Delivery, Nutrition)
3. W celu organizacji zwrotu prosimy o kontakt z firmą Baxter pod numerem telefonu 22 201 95 02 (produkty Renal Care) lub 22 201 95 03 (produkty Medication Delivery, Nutrition)
4. Prosimy o wypełnienie załączonego formularza zwrotnego i odesłanie do firmy Baxter na adres e-mail FA_QA@baxter.com nawet jeśli nie posiadają Państwo tego produktu. Bezzwłoczne odesłanie formularza zwrotnego jest potwierdzeniem otrzymania tej informacji i zapobiegnie powtórnemu jej otrzymaniu. Ten krok jest konieczny zgodnie z obowiązującymi wymogami.
5. W przypadku zakupu tego produktu od dystrybutora, formularz odpowiedzi klienta firmy Baxter nie ma zastosowania. Jeśli formularz

Baxter

zwrotny został dostroczony przez dystrybutora lub hurtownika, należy zwrócić go do dostawcy zgodnie z jego instrukcjąm.

6. Jeśli dystrybowali Państwo produkt do innych ośrodków lub oddziałów w Państwa instytucji, prosimy o przekazanie kopii tej informacji do tych ośrodków lub oddziałów.
7. Jeśli prowadzą Państwo działalność dystrybucyjną lub hurtową lub dystrybuowali/sprzedawali Państwo ten produkt do innych ośrodków lub są Państwo wytwórcą oryginalnego wyposażenia i dystrybuowaliście Państwo produkty objęte tym wycofaniem, prosimy o przekazanie tej informacji Państwa klientom, zgodnie z Państwa procedurami.

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

W przypadku pytań, prosimy o kontakt z Baxter Polska Sp. z o.o. pod nr tel. 22 488 38 56.

Z poważaniem,

Kod produktu	Numer serial	Nazwa produktu
JMC3437	17H31T362	Acute Set for Children CAPD
XMC4284	18C07T761	PD 3L EMPTY BAG SYSTEM
XMC4284	18J12T038	PD 3L EMPTY BAG SYSTEM
XMC4284	18K07T360	PD 3L EMPTY BAG SYSTEM
XMC4284	19C08T781	PD 3L EMPTY BAG SYSTEM
XMC4284	19C15T703	PD 3L EMPTY BAG SYSTEM
XMC4284	19D01T061	PD 3L EMPTY BAG SYSTEM
XMC4284	19D22T221	PD 3L EMPTY BAG SYSTEM
XMC4284	19G07T002	PD 3L EMPTY BAG SYSTEM
XMC4284	19J09T035	PD 3L EMPTY BAG SYSTEM
XMC4284	19K08T339	PD 3L EMPTY BAG SYSTEM
XMC4284	19K23T436	PD 3L EMPTY BAG SYSTEM
XMC4284	19L12T935	PD 3L EMPTY BAG SYSTEM
XMC4284	19L23T715	PD 3L EMPTY BAG SYSTEM
XMC4284	19L29T721	PD 3L EMPTY BAG SYSTEM
XMC4284	20A18T178	PD 3L EMPTY BAG SYSTEM
XMC4284	20D15T127	PD 3L EMPTY BAG SYSTEM
XMC4284	20F02T715	PD 3L EMPTY BAG SYSTEM
XMC4284	20F17T661	PD 3L EMPTY BAG SYSTEM
XMC4284	20G08T008	PD 3L EMPTY BAG SYSTEM
XMC4284	20L09T760	PD 3L EMPTY BAG SYSTEM
ESMC4002	17L29T721N	UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET
ESMC4002	18J22T192N	UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET
ESMC4002	18J30T025N	UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET
ESMC4002	19G07T007N	UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET
ESMC4002	19I23T852N	UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET
ESMC4002	20A08T065N	UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET
ESMC4002	20B03T421N	UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET
ESMC4007N	17K27T418	UROMATIC Y TYPE TUR/CONT BLADD
ESMC4007N	18K26T555	UROMATIC Y TYPE TUR/CONT BLADD
EMC1402	20A24T019N	Spike with Clearlink Valve
EMC1402	20B02T471N	Spike with Clearlink Valve
EMC1402	20B24T493N	Spike with Clearlink Valve
EMC1402	20C07T806N	Spike with Clearlink Valve
EMC1402	20D10T209N	Spike with Clearlink Valve
EMC3482	19A18T018	NONVENTED SPIKE WITH CLEARLINK
EMC3482	19C28T751	NONVENTED SPIKE WITH CLEARLINK
EMC3482	19D15T036	NONVENTED SPIKE WITH CLEARLINK
EMC3482	19F04T725	NONVENTED SPIKE WITH CLEARLINK
EMC3482	19G06T063	NONVENTED SPIKE WITH CLEARLINK
EMC3482	19H30T361	NONVENTED SPIKE WITH CLEARLINK
EMC3482	19J11T381	NONVENTED SPIKE WITH CLEARLINK
EMC3482	20H19T509	NONVENTED SPIKE WITH CLEARLINK
EMC3482	20J13T044	NONVENTED SPIKE WITH CLEARLINK
EMC3482	20K05T388	NONVENTED SPIKE WITH CLEARLINK
EMC4015N	20B23T354N	UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET
EMC4015N	20D17T129N	UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET
EMC4015N	20G09T124N	UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET
EMC4042	17I18T739N	EASYFLOW UNI-SET
EMC4042	19F29T712N	EASYFLOW UNI-SET
EMC4055N	19K18T409N	EASYFLOW BUBBLE TRAP MULTI SET
EMC5905P	19A12T043N	FLOW REGULATOR SET
EMC5905P	19E27T452N	FLOW REGULATOR SET
EMC5905P	19F34T757N	FLOW REGULATOR SET
EMC5905P	19G24T118N	FLOW REGULATOR SET
EMC5905P	20A23T023N	FLOW REGULATOR SET
EMC5905P	20F11T724N	FLOW REGULATOR SET
EMC5905P	20I14T855N	FLOW REGULATOR SET
EMC5905P	20K07T459N	FLOW REGULATOR SET
EMC9656C	19L05T728	CHEMO THERAPY SET - 2LEAD
EMC9656C	20D29T011	CHEMO THERAPY SET - 2LEAD
MMC9695A	20F13T665N	INFUSION ADMIN. SET WITH
VMC9627	18C29T784	VENTED PACLITAXEL SET
VMC9627	18D29T620	VENTED PACLITAXEL SET
VMC9627	19A19T189	VENTED PACLITAXEL SET
VMC9627	19F13T734	VENTED PACLITAXEL SET
VMC9627	19G10T005	VENTED PACLITAXEL SET
VMC9627	19K05T336	VENTED PACLITAXEL SET
VMC9627	19K06T419	VENTED PACLITAXEL SET
VMC9627	19L11T734	VENTED PACLITAXEL SET
VMC9627	20G12T002	VENTED PACLITAXEL SET
VMC9627	20H23T544	VENTED PACLITAXEL SET