

26.05.2021

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

Szanowni Państwo,

Opis problemu Baxter Healthcare został poinformowany przez jednego z naszych podwykonawców procesu sterylizacji, że pewne serie produktów Medication Delivery, Nutrition i Renal Care, wymienione w Załączniku 1 do tej notatki, mogły nie być właściwie sterylizowane lub odpowiednia dokumentacja procesu sterylizacji nie została przekazana do firmy Baxter. Ryzyko dla pacjentów polega na tym, że mogli otrzymać niewłaściwie sterylizowany produkt. Po dokładnej analizie Baxter uważa, że ryzyko jest niewielkie, jednak aby zapewnić pacjentom jak największe bezpieczeństwo, wycofujemy serie, których może to dotyczyć.

Baxter korzystał z tego podwykonawcy procesu sterylizacji dla serii produktów dystrybuowanych w Polsce i objętych tym wycofaniem. Tylko serie produktów wymienione w Załączniku 1 podlegają wycofaniu z rynku.

Należy zaznaczyć, że inne produkty lub serie produktów firmy Baxter, niewymienione w Załączniku 1, również mogą znajdować się w posiadaniu Państwa lub Państwa pacjentów. Produkty te są uważane za bezpieczne do stosowania.

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

Anna Szewczyk
Kierownik Hurtowni

Załączniki:
Załącznik 1: Tabela produktów
Formularz zwrotny
List dla pacjentów domowych