

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](mailto: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 instrukcjami.

6. Jeśli dystrybuowali 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