

18. mai 2021

Kiireloomuline ohutusala teave

Teema: Baxter'i *Renal Care Products* – kolmanda osapoole mittetäielikud steriliseerimisaruanded

Lugupeetud tervishoiutöötaja

Probleemi kirjeldus

Baxter'ile steriliseerimisteenuseid osutav kolmas osapool teatas, et mõned *Renal Care* toodete partiid (loetletud Lisas 1 (*Annex 1*)) ei pruugi olla ettenähtud viisil steriliseeritud või piisavaid andmeid korrekse steriliseerimistükli läbimise kohe ei ole Baxter'le esitatud. Oht patsientidele peitub mittekorrektset steriliseeritud toote kasutamises. Pärast põhjalikku ülevaadet hindab Baxter kaasneva riskitaseme väikseks, kuid siiski võimaliku ohu elimineerimiseks on otsustatud asjassepuutuvad partiid turult eemalda.

Kolmanda osapoole poolt mittetäielikult dokumenteeritud steriliseerimisandmetega tooteid on levitatud ka Eestis. Ainult need tooted, mis on loetletud Lisas 1 (*Annex 1*), eemaldatakse turult.

Pange tähele, et teie või teie patsientide valduses võib olla ka teisi Baxter'i tooteid või tootepartiid, mida ei ole loetletud Lisas 1 (*Annex 1*). Käesolev ohujuhtum neid tooteid ei puuduta ning need tooted on kasutamiseks ohutud.

Baxter palub teil käituda alljärgnevalt:

Kliendi tegevused

1. Tuvastage kõikide asjassepuutuvate toodete asukohad ja eemaldage need kasutuselt. Toote koodi ja partii numbri leiateg tootelt ja saatekarbit.
2. Kliendid võivad jätkata tellimuste tegemist tootepartidele, mida ei ole loetletud Lisas 1. Mittekvaliteetsete toodete asendamiseks pöörduge palun Baxter Healthcare'i klienditeeninduse poole.
3. Toodete ja maksete tagastamise korraldamiseks pöörduge Baxter Healthcare'i klienditeeninduse poole. Helistamisel palume veenduda, et teil on saadetise saatmise andmed käepärast.
4. Täitke kliendi tagasiside vorm ja tagastage see Baxter'ile e-maili teel agi_zag@baxter.com isegi siis, kui teie asutuses ei ole asjassepuutuvaid tooteid. Kohene tagasiside vormi tagastamine kinnitab, et olete informatsiooni kätte saanud ning teile ei saadeta meeldetuletusi. See etapp on kohustuslik vastavalt seadusest tulenevatele nõuetele.

5. Kui ostate selle toote levitajalt, siis arvestage, et Baxter'i kliendi tagasiside vormi sel juhul ei kohaldata. Kui saate tagasiside vormi oma levitajalt või hulgimüüjalt, siis tagastage see tarnijale vastavalt nende poolt antud juhistele.
6. Kui levitate seda toodet teistes asutustes või osakondades, palun edastage neile selle teatise koopia.
7. Kui olete vahendaja, hulgimüüja, levitaja/edasimüüja või originaalseadmete tootja, kes levitas mõnda nendest toodetest teistesse üksustesse, siis palun saatke see teavitus oma klientidele vastavalt teie asutuse juhistele.

Kohalik pädev asutus on käesolevast toote tagasikutsumise juhtumist teavitatud.

Üldiste küsimuste korral palun pöörduge Baxter'i poole e-mail teel agi_zag@baxter.com või helistage numbril +38614201692 (8:00 – 16:00 CET).

Lugupidamisega,



Kristi Plaas
Regulatory Affairs Specialist / CPO
On behalf of Baxter

Lisad: Annex 1: Affected Product Table
 Baxter Customer Reply Form