

19. oktoober 2021

Kiireloomuline ohutuslane teave

Baxter'i Medication Delivery, Nutrition ja Renal Care tooted – kolmanda osapoole mittetäielikud steriliseerimisaruanded

Lugupeetud klient / tervishoiutöötaja

Probleemi kirjeldus

Baxter Healthcare'i jaoks sai teatavaks mitmete kõrvalekalle ja dokumentidega manipuleerimise juhtumid kolmanda osapoole "Steril Milano SRL" poolt, kes pakub Baxter'ile steriliseerimisteenuseid. Need kõrvalekalded on seotud etüleenoksiidiga steriliseerimiseks ettenähtud parameetrite ja protsessidega.

Baxter on kasutanud *Steril Milano* steriliseerimisteenuseid teatud ravimite *Medication Delivery, Nutrition* ja *Renal Care* toodete steriliseerimiseks. Kuigi Baxter'i sisemine analüüs tegi kindlaks, et Lisas 1 loetletud tootepartiide steriilsust tuvastatud dokumenteerimise probleem ei mõjutanud, on Baxter koostöös pädeva asutusega BfArM siiski otsustanud, et ettevaatuse tõttu kutsutakse EL'i liikmesriikidest tagasi kõik ülejäänud *Steril Milano* poolt steriliseeritud tootepartiid.

Baxter palub teil käituda alljärgnevalt:

Kliendi tegevused

1. Tuvastage kõikide asjassepuutuvate toodete asukohad ja eemaldage need kasutuselt. Toote koodi ja partii numbri leiate tootelt ja saatekarbilt.
2. Kliendid võivad jätkata tellimuste tegemist tootepartiidele, 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 saadete 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 ostsite 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 juhiste.
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 toodete 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