

19. maj 2021

Nujno obvestilo o varnosti na terenu

Baxterjevi izdelki za aplikacijo zdravil, (parenteralno) prehrano in proizvodi, namenjeni za zdravljenje kronične in akutne ledvične bolezni – Nepopolna sterilizacijska poročila neodvisnega ponudnika

Spoštovana stranka,

Opis problema Podjetje Baxter Healthcare je bilo s strani enega izmed neodvisnih ponudnikov sterilizacijskih storitev obveščeno, da nekatere serije izdelkov za aplikacijo zdravil, (parenteralno) prehrano in proizvodov, namenjenih za zdravljenje kronične in akutne ledvične bolezni, ki so navedeni v Prilogi 1 tega obvestila, morda niso bili ustrezno sterilizirani ali pa podjetju Baxter zanje ni bila predložena ustrezna dokumentacija. Obstaja tveganje, da bolniki dobijo neustrezno steriliziran izdelek. Po temeljitem pregledu podjetje Baxter verjame, da je tveganje majhno, vendar za zagotavljanje največje možne varnosti pacientov odpoklicujemo potencialno impaktirane serije.

Podjetje Baxter je s pomočjo tega neodvisnega ponudnika steriliziralo impaktirane serije izdelkov, ki so bile distribuirane v Sloveniji. Samo izdelki, ki so navedeni v Prilogi 1, bodo umaknjeni s trga.

Upoštevajte, da lahko imate vi ali vaši bolniki v lasti druge izdelke ali serije izdelkov podjetja Baxter, ki niso navedeni v Prilogi 1. Ti izdelki veljajo za varne za uporabo.

Podjetje Baxter vas vljudno prosi za izvedbo naslednjih ukrepov:

**Ukrepi za
stranke**

1. Poiščite in odstranite vse impaktirane izdelke iz vašega objekta. Koda izdelka in številka serije se nahajata na vsakem posameznem izdelku in na škatli.
2. Kupci lahko še naprej oddajo naročilo za serije izdelkov, ki niso navedene v Prilogi 1. Za naročilo nadomestnega izdelka se obrnite na podporo stankam in naročite kakor do sedaj.
3. Za vračilo izdelkov in dobroimetje se obrnite na podporo stankam in strokovnega sodelavca.
4. Izpolnite priložen obrazec za odgovor stranke in ga vrnite podjetju Baxter tako, da ga skenirate in pošljete preko elektronske pošte na naslov agi_zag@baxter.com, tudi če nimate nobenega inventarja. Če boste obrazec za odgovor stranke vrnili takoj, boste potrdili, da ste prejeli to obvestilo, in tako preprečili, da bi prejeli ponavljajoča se obvestila. Ta korak je obvezen v skladu z regulatornimi odloki.

5. Če ste izdelek kupili od distributerja, potem je obrazec za odgovor stranke za vas brezpredmeten. Če vam vaš distributer ali veletrgovec pošlje obrazec za odgovor, vas prosimo, da mu ga vrnete z upoštevanjem njegovih navodil.
6. Če ta izdelek distribuirate drugim ustanovam ali oddelkom znotraj vaše institucije, vas prosimo, da jim posredujete kopijo tega obvestila.
7. Če ste prodajalec, veletrgovec, distributer/preprodajalec ali proizvajalec originalne opreme, ki je katerega koli izmed prizadetih izdelkov distribuiral drugim ustanovam, vas prosimo, da v skladu z običajnimi postopki o tem obvestilu obvestite vaše stranke.

Nacionalni regulatorni organ je obveščen o tem odpoklicu izdelka.

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti, povzročene vam ali vašemu osebju. Za splošna vprašanja glede tega obvestila kontaktirajte družbo Baxter na e-mail naslov agi_zag@baxter.com ali na telefon +38640456096, med delovnikom od 8:00 do 16:00 ure.

Z lepimi pozdravi,

Ági Zag
CQA Specialist, FA coordinator
Baxter doo, Ljubljana
Železna cesta 18
1000 Ljubljana
Slovenia
T: +38614201692/ M: +386 40 456 096

Priloge: Priloga 1: Preglednica impaktiranih izdelkov
Obrazec za odgovor stranke podjetja Baxter