

30. srpnja 2021.

AGMAR d.o.o.
Jakuševečka cesta 4b
10000 Zagreb
CROATIA

Hitna sigurnosna obavijest

Prismaflex setovi – Falsificirani izvještaji sterilizacije vanjskog poslužitelja

Poštovani,

Opis problema Tvrtka Baxter Healthcare koristila je između svibnja i srpnja 2020. godine uslugu tvrtke Steril Milano, vanjskog ugovorenog poslužitelja za postupke sterilizacije serije Prismaflex setova navedene u nastavku, a zbog okolnosti uzrokovanih pandemijom Covida-19 koje su utjecale na kapacitet proizvodnje. Baxter je obaviješten da je Steril Milano priložio netočnu i/ili lažnu dokumentaciju za vlastite postupke sterilizacije. Navedena odstupanja odnose se na parametre i postupke sterilizacije etilen oksidom.

Iako je internom Baxterovom analizom ustanovljeno da nedosljednost u dokumentaciji nije utjecala na sterilnost zahvaćene serije proizvoda, iz predostrožnosti, a u suradnji s prijavljenim tijelom BSI, Baxter povlači sve serije proizvoda koje je tvrtka Steril Milano sterilizirala a isporučeni su u vašoj zemlji.

Zahvaćeni proizvod

Šifra proizvoda	Opis proizvoda	Broj serije	Rok valjanosti
106696	PRISMAFLEX M60 SET	20B2329M	31. siječnja 2022.

Uključena opasnost

Ne očekuju se štetne posljedice po zdravlje uslijed ovog događaja. Međutim, Baxter povlači gore navedeni proizvod iz predostrožnosti. Nema prijava o ozbiljnoj ozljedi uslijed ovog događaja.

Radnje koje treba poduzeti korisnik

Baxter Vas ljubazno moli da poduzmete sljedeće radnje :

1. Locirajte i uklonite zahvaćeni proizvod iz Vaše ustanove. Kataloški broj i broj serije se mogu pronaći na pakiranju proizvoda.
2. Kontaktirajte Baxter Healthcare službu za korisnike za organizaciju povrata proizvoda i sredstava. Molimo pripremite Vaš broj narudžbe prilikom kontaktiranja.

3. Ispunite priloženi Baxterov Obrazac i pošaljite ga skenom ili e-mailom Baxteru čak i ako nemate zahvaćeni proizvod na stanju zaliha. Ako žurno ispunite i pošaljete Baxterov Obrazac, smatrat ćemo da ste potvrdili primitak ove obavijesti i time ćete spriječiti ponovljeno slanje ove obavijesti. Ovaj postupak je potreban zbog regulatornih zahtjeva.
4. Ako ste nabavili ovaj proizvod od distributera, molimo uzmite u obzir da Baxterov Obrazac nije u tom slučaju primjenjiv. Ako ste od distributera dobili Obrazac, molimo vratite ga distributeru sukladno njihovim uputama.
5. Ako distribuirate ovaj proizvod u druge ustanove ili odjele unutar Vaše ustanove, molimo prosljedite im kopiju ove obavijesti.
6. Ako ste posrednik, distributer ili originalni proizvođač opreme koji distribuira bilo koji od zahvaćenih proizvoda u druge ustanove, molimo pošaljite ovu obavijest u skladu s vlastitim postupcima.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) je obaviještena o ovom povlačenju proizvoda.

Za sva dodatna pitanja, obratite se Vašem predstavniku ili odjelu kvalitete tvrtke Baxter.

S poštovanjem,

Petra Jurić, MPharm
RA Manager Croatia
Baxter Healthcare d.o.o.
Hektorovićeve 2 / 10000 Zagreb / Croatia
T +38516610314 / M +385917294389
petra_juric@baxter.com

Privitak: Baxterov Obrazac o primitku obavijesti