Baxter

RICHIAMO DI PRODOTTO

6 maggio 2021

FA-2021-027

Oggetto: richiamo urgente di prodotto - Set di accesso, dispositivi di ricostituzione e dispositivi nutrizionali, Set Pediatrico Acute CAPD, PD 3L Empty Bag System II

Gentile cliente.

Descrizione del problema

Baxter è stata informata di una serie di deviazioni e di manipolazioni della documentazione che sono avvenute presso il fornitore dei servizi di sterilizzazione Steril Milano SRL. Queste deviazioni riguardano i parametri e i processi definiti per la sterilizzazione con ossido di etilene.

Baxter Healthcare SA ha utilizzato i servizi di sterilizzazione di Steril Milano SRL per la sterilizzazione dei lotti di prodotti elencati nell'allegato 1 e distribuiti in Svizzera.

Rischi potenziali

Le deviazioni a cui sono stati esposti i dispositivi interessati hanno il potenziale per compromettere l'efficacia del processo di sterilizzazione e la successiva funzionalità del dispositivo. Nonostante ció, sulla base della nostra valutazione interna, abbiamo concluso che non vi è alcun rischio aggiuntivo per i pazienti che sono stati trattati con i prodotti interessati. Tuttavia, a causa delle deviazioni segnalate nei cicli di sterilizzazione, Baxter richiama i prodotti elencati nell'allegato 1 dal mercato svizzero come misura precauzionale.

Azioni che devono essere intraprese dai clienti

Baxter La prega di intraprendere le seguenti azioni:

1. Individuare e mettere in quarantena tutti i prodotti interessati nella propria struttura. Il codice del prodotto e il numero di lotto si trovano sul singolo prodotto e sul cartone di spedizione.

2. Contattare il servizio clienti di Baxter AG per organizzare la restituzione dei prodotti e il credito. Il servizio clienti può essere raggiunto a 044908 50 50 tra le ore 08:00 -12: 00 e 13: 00-17: 00 dal lunedì al venerdì. Si prega di tenere a portata di mano il numero di conto per la spedizione quando si effettua la chiamata.

3. Si prega di compilare il modulo di risposta cliente allegato e inviarlo a Baxter via fax o scansionandolo e inviandolo per e-mail:

   Fax : 044 908 50 40
   Switzerland_SHS_CQA@baxter.com

Baxter è un marchio registato di Baxter International Inc.

T +41(0)44 908 50 50
F +41(0)44 908 50 40
Switzerland_SHS_CQA@baxter.com
www.baxter.ch

La restituzione tempestiva del modulo di risposta cliente confermerà la ricezione di questa notifica ed eviterà di ricevere notifiche ripetute.

4. Se avete ricevuto i prodotti interessati da un grossista, vi preghiamo di contattare quest'ultimo per la restituzione e il rimborso, e di seguire lesueistruzioni. Il modulo di risposta Baxter non si applica in questo caso. Si prega di utilizzare il modulo di risposta del grossista, se disponibile.

5. Se questo dispositivo viene utilizzato in altre strutture o dipartimenti all'interno del Suo istituto, La preghiamo di inoltrare una copia della presente comunicazione.

6. Se lei è un grossista o un produttore di apparecchiature originali (Original Equipment Manufaturer OEM) e ha consegnato i prodotti interessati ad altre strutture, La preghiamo di informare i Suoi clienti di questa notifica urgente in conformità con i processi standard della Sua azienda.

Swissmedic é stata informata di questo richiamo di prodotto.

In caso di ulteriori domande su questa notifica e sulle istruzioni aggiuntive, La preghiamo di contattarci al seguente numero di telefono: 0449085050 o inviaci un'e-mail a service@baxter.com

Ci scusiamo per eventuali disagi che questa azione può causare.

Cordiali saluti
Baxter AG

Dott. Silvia Anthoine Dietrich

Responsabile della Qualità - Svizzera

Allegati: Modulo di risposta
Allegato 1: lista dei prodotti e lotti interessati

Baxter è un marchio registato di Baxter International Inc.

T +41(0)44 908 50 50
F +41(0)44 908 50 40
Switzerland_SHS_CQA@baxter.com
www.baxter.ch

Modulo di risposta
FA-2021-027

Richiamo di prodotto

Codici/Lotti: vedi elenco

La preghiamo di completare il presente modulo e di trasmetterlo via fax al numero:
044 908 50 40 oppure di inviarlo per email a **Switzerland_SHS_CQA@baxter.com**

Ospedale, centro, azienda:	
Modulo di risposta compilato da: (Inserire i nomi in stampatello)	
Titolo: (In stampatello, per favore)	
Indirizzo e-mail e / o numero di telefono:	

Barrare la casella appropriata:

☐ Non abbiamo nessuno dei lotti interessati nel nostro inventario.

☐ Abbiamo dei lotti interessati nel nostro inventario e questi sono stati messi in quarantena.

Indicare di seguito il numero di lotti specifici che verranno restituiti:

Codice	Lotto	Numero di unità da restituire

Confermiamo di aver ricevuto la lettera relativa alla suddetta comunicazione sulla sicurezza e di aver trasmesso queste informazioni alle persone e alle istituzioni interessate.

Firma / Data: (campo obbligatorio)	

Baxter è un marchio registato di Baxter International Inc.

T +41(0)44 908 50 50
F +41(0)44 908 50 40
Switzerland_SHS_CQA@baxter.com
www.baxter.ch

Baxter

Codici / lotti interessati

Codici	Descrizione	Lotti	Data di scadenza
E3MC3801A	250ML EVA BAG	19G03V149	31.12.2021
'E3MC3801A	250ML EVA BAG	20H03V477	31.01.2023
E3MC3802	500ML EVA BAG TPN	20G03V154	31.12.2022
E3MC3802	500ML EVA BAG TPN	20H04V479	31.01.2023
E5MC4002	UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET	16H06T383	31.07.2021
'E5MC4002	UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET	17C04T780N	28.02.2022
'E5MC4002	UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET	17C05T781N	28.02.2022
'E5MC4002	UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET	17E02T459N	30.04.2022
'E5MC4002	UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET	17F26T747N	31.05.2022
'E5MC4002	UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET	17I25T686N	31.08.2022
'E5MC4002	UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET	17K08T497N	31.10.2022
'E5MC4002	UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET	17K08T527N	31.10.2022
'E5MC4002	UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET	17L29T721N	30.11.2022
'E5MC4002	UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET	18A18T013N	31.12.2022
'E5MC4002	UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET	18D20T110N	31.03.2023
'E5MC4002	UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET	18G05T062N	30.06.2023
'E5MC4002	UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET	18J30T025N	30.09.2023
'E5MC4002	UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET	19A13T075N	31.12.2023
'E5MC4002	UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET	19D15T075N	31.03.2024
'E5MC4002	UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET	19I22T713N	31.08.2024
'E5MC4002	UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET	19I23T852N	31.08.2024
'E5MC4002	UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET	20B03T421N	31.01.2025
'E5MC4002	UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET	20D19T049N	31.03.2025
'E5MC4002	UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET	20G04T119N	30.06.2025
'E5MC4002	UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET	20H09T402N	31.07.2025
E5MC4007N	UROMATIC Y TYPE TUR/CONT BLADDER IRR SET	16F13T674	31.05.2021
'E5MC4007N	UROMATIC Y TYPE TUR/CONT BLADDER IRR SET	17F11T672	31.05.2022
'E5MC4007N	UROMATIC Y TYPE TUR/CONT BLADDER IRR SET	17I04T695	31.08.2022
'E5MC4007N	UROMATIC Y TYPE TUR/CONT BLADDER IRR SET	18I23T706	31.08.2023
'E5MC4007N	UROMATIC Y TYPE TUR/CONT BLADDER IRR SET	19H15T404	31.07.2024
EMC0349	ADMIN.SET FOR BLOOD/DERIVATIVES	19D10T149	31.03.2024
'EMC0349	ADMIN.SET FOR BLOOD/DERIVATIVES	19F04T664	31.05.2024
'EMC0349	ADMIN.SET FOR BLOOD/DERIVATIVES	19I02T951	31.08.2024
'EMC0349	ADMIN.SET FOR BLOOD/DERIVATIVES	19I03T802	31.08.2024
EMC3202A	RECON DEVICE	17G04V196	30.06.2022
'EMC3202A	RECON DEVICE	17H01V525	31.07.2022
'EMC3202A	RECON DEVICE	18L05V825	30.11.2023
'EMC3202A	RECON DEVICE	20F11V826	31.05.2025
EMC4015N	UROMATIC TUR ADMINSTRATION SET	16F14T705	31.05.2021
'EMC4015N	UROMATIC TUR ADMINSTRATION SET	16F23T746N	31.05.2021

Baxter è un marchio registato di Baxter International Inc.

T +41(0)44 908 50 50
F +41(0)44 908 50 40
Switzerland_SHS_CQA@baxter.com
www.baxter.ch

Codici	Descrizione	Lotti	Data di scadenza
'EMC4015N	UROMATIC TUR ADMINSTRATION SET	16F25T748N	31.05.2021
'EMC4015N	UROMATIC TUR ADMINSTRATION SET	16G01T063	30.06.2021
'EMC4015N	UROMATIC TUR ADMINSTRATION SET	16I18T679	31.08.2021
'EMC4015N	UROMATIC TUR ADMINSTRATION SET	17A27T058N	31.12.2021
'EMC4015N	UROMATIC TUR ADMINSTRATION SET	17D05T035N	31.03.2022
'EMC4015N	UROMATIC TUR ADMINSTRATION SET	17I05T665N	31.08.2022
'EMC4015N	UROMATIC TUR ADMINSTRATION SET	18A21T145N	31.12.2022
'EMC4015N	UROMATIC TUR ADMINSTRATION SET	18B02T445N	31.01.2023
'EMC4015N	UROMATIC TUR ADMINSTRATION SET	18B03T558N	31.01.2023
'EMC4015N	UROMATIC TUR ADMINSTRATION SET	18I10T753N	31.08.2023
'EMC4015N	UROMATIC TUR ADMINSTRATION SET	18I22T743N	31.08.2023
'EMC4015N	UROMATIC TUR ADMINSTRATION SET	20A30T124N	31.12.2024
'EMC4015N	UROMATIC TUR ADMINSTRATION SET	20B23T354N	31.01.2025
'EMC4015N	UROMATIC TUR ADMINSTRATION SET	20D17T129N	31.03.2025
'EMC4015N	UROMATIC TUR ADMINSTRATION SET	20G09T124N	30.06.2025
EMC7109	CONTROL A-FLO EXTENSION SET	17B05T336	31.01.2022
EMC7109	CONTROL A-FLO EXTENSION SET	18A02T002	31.12.2022
'EMC7109	CONTROL A-FLO EXTENSION SET	18D30T090	31.03.2023
'EMC7109	CONTROL A-FLO EXTENSION SET	18I02T685	31.08.2023
EMC7202	EXTENSION SET LL 50CM	19G24T193N	30.06.2024
'EMC7202	EXTENSION SET LL 50CM	20D13T025N	31.03.2025
IVGP010XS	MILLIPORE EXTENSION SET	16F14T675N	31.05.2021
'IVGP010XS	MILLIPORE EXTENSION SET	17C03T779N	28.02.2022
'IVGP010XS	MILLIPORE EXTENSION SET	17D04T064N	31.03.2022
JMC3437	CAPD PEDIATRIC SET	17I15T797	28.02.2022
'JMC3437	CAPD PEDIATRIC SET	17A03T003	30.06.2021
'JMC3437	CAPD PEDIATRIC SET	17B18T377	31.07.2021
NGB8064M	RECONSTITUTION DEVICE	16G22V239	30.06.2021
'NGB8064M	RECONSTITUTION DEVICE	18G02V160	30.06.2023
'NGB8064M	RECONSTITUTION DEVICE	18K01V515	31.10.2023
'NGB8064M	RECONSTITUTION DEVICE	19E03V505	30.04.2024
'NGB8064M	RECONSTITUTION DEVICE	19L05V812	30.11.2024
'NGB8064M	RECONSTITUTION DEVICE	20I08V815	31.08.2025
R3MC8119	3 LTR EVA BAG	18L05V807	31.05.2021
RMC9615	PUMP/GRAVITY SOLUTION NO 'Y' SITE	16G01V166N	30.06.2021
RMC9624	PUMP/GRAVITY BLOOD SINGLE CHAMBER	16F29T690	31.05.2021
'RMC9624	PUMP/GRAVITY BLOOD SINGLE CHAMBER	16I04T732	31.08.2021
'RMC9624	PUMP/GRAVITY BLOOD SINGLE CHAMBER	17C18T679	28.02.2022
'RMC9624	PUMP/GRAVITY BLOOD SINGLE CHAMBER	17F11T702	31.05.2022
'RMC9624	PUMP/GRAVITY BLOOD SINGLE CHAMBER	17J08T070	30.09.2022
'RMC9624	PUMP/GRAVITY BLOOD SINGLE CHAMBER	18D12T102	31.03.2023

Baxter è un marchio registato di Baxter International Inc.

T +41(0)44 908 50 50
F +41(0)44 908 50 40
Switzerland_SHS_CQA@baxter.com
www.baxter.ch

Codici	Descrizione	Lotti	Data di scadenza
'RMC9624	PUMP/GRAVITY BLOOD SINGLE CHAMBER	18J01T094	30.09.2023
'RMC9624	PUMP/GRAVITY BLOOD SINGLE CHAMBER	20E09T478	30.04.2025
UMC3318	DEHP FREE SOL ADMIN SET	18I24T775	31.08.2023
'UMC3318	DEHP FREE SOL ADMIN SET	18J30T030	30.09.2023
XMC4284	PD 3L EMPTY BAG SYSTEM	16H13T390	31.07.2021
'XMC4284	PD 3L EMPTY BAG SYSTEM	16H19T396	31.07.2021
'XMC4284	PD 3L EMPTY BAG SYSTEM	16I11T702	31.08.2021
'XMC4284	PD 3L EMPTY BAG SYSTEM	17D12T042	31.03.2022
'XMC4284	PD 3L EMPTY BAG SYSTEM	17D13T043	31.03.2022
'XMC4284	PD 3L EMPTY BAG SYSTEM	17H31T362	31.07.2022
'XMC4284	PD 3L EMPTY BAG SYSTEM	17I18T679	31.08.2022
'XMC4284	PD 3L EMPTY BAG SYSTEM	17J09T040	30.09.2022
'XMC4284	PD 3L EMPTY BAG SYSTEM	17J31T157	30.09.2022
'XMC4284	PD 3L EMPTY BAG SYSTEM	17K12T433	31.10.2022
'XMC4284	PD 3L EMPTY BAG SYSTEM	18A05T098	31.12.2022
'XMC4284	PD 3L EMPTY BAG SYSTEM	18C06T760	28.02.2023
'XMC4284	PD 3L EMPTY BAG SYSTEM	18G07T007	30.06.2023
'XMC4284	PD 3L EMPTY BAG SYSTEM	18G18T039	30.06.2023
'XMC4284	PD 3L EMPTY BAG SYSTEM	18H06T426	31.07.2023
'XMC4284	PD 3L EMPTY BAG SYSTEM	18I28T741	31.08.2023
'XMC4284	PD 3L EMPTY BAG SYSTEM	18J03T034	30.09.2023
'XMC4284	PD 3L EMPTY BAG SYSTEM	18J12T038	30.09.2023
'XMC4284	PD 3L EMPTY BAG SYSTEM	19C05T728	29.02.2024
'XMC4284	PD 3L EMPTY BAG SYSTEM	19C15T703	29.02.2024
'XMC4284	PD 3L EMPTY BAG SYSTEM	19D22T221	31.03.2024
'XMC4284	PD 3L EMPTY BAG SYSTEM	19G07T002	30.06.2024
'XMC4284	PD 3L EMPTY BAG SYSTEM	19I18T679	31.08.2024
'XMC4284	PD 3L EMPTY BAG SYSTEM	19J09T035	30.09.2024
'XMC4284	PD 3L EMPTY BAG SYSTEM	19K08T339	31.10.2024
'XMC4284	PD 3L EMPTY BAG SYSTEM	19K12T395	31.10.2024
'XMC4284	PD 3L EMPTY BAG SYSTEM	19K21T344	31.10.2024
'XMC4284	PD 3L EMPTY BAG SYSTEM	19K23T436	31.10.2024
'XMC4284	PD 3L EMPTY BAG SYSTEM	19L08T869	30.11.2024
'XMC4284	PD 3L EMPTY BAG SYSTEM	19L12T935	30.11.2024
'XMC4284	PD 3L EMPTY BAG SYSTEM	20A20T180	31.12.2024
'XMC4284	PD 3L EMPTY BAG SYSTEM	20D01T001	31.03.2025
'XMC4284	PD 3L EMPTY BAG SYSTEM	20F02T715	31.05.2025
'XMC4284	PD 3L EMPTY BAG SYSTEM	20L04T759	30.11.2025

Baxter è un marchio registato di Baxter International Inc.

T +41(0)44 908 50 50
F +41(0)44 908 50 40
Switzerland_SHS_CQA@baxter.com
www.baxter.ch