

Dringender Sicherheitshinweis

Produkt: NEUROTUBE

FA-2023-015

Hersteller: Synovis Micro Companies Alliance, Inc.

Opfikon, 05. April 2023

Sehr geehrte Damen und Herren,

Baxter möchte Sie über die folgende wichtige Mitteilung informieren:

Problem
Beschreibung

Baxter AG gibt einen Rückruf für NEUROTUBE mit der Chargennummer 19012112 heraus, da das Produkt brüchig ist und bei der Handhabung oder bei der Entnahme aus der Verpackung zerbröckeln kann.

**Betroffenes
Produkt**

Produkt Code	Beschreibung	Lot #
5311-01240-010 (GEM0240NT)	NEUROTUBE, 02X40, RP, CE	19012112

**Betroffene
Gefährdung**

Eine brüchige oder zerbröckelnde NEUROTUBE kann zu einer Verzögerung der Therapie, einer unzureichenden Therapie und/oder einer zusätzlichen mechanischen Belastung des Gewebes/der Gewebe des Patienten führen. Der Schaden für den Patienten kann von vorübergehenden Symptomen, die einen medizinischen und/oder chirurgischen Eingriff erfordern, bis hin zu dauerhafteren Beeinträchtigungen reichen. Es ist jedoch sehr wahrscheinlich, dass der Defekt vor der Verwendung durch den Patienten bemerkt wird. Baxter hat keine Berichte über ernsthafte Verletzungen im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten.

Baxter bittet Sie, die folgenden Massnahmen zu ergreifen:

1. Lokalisieren Sie sofort das betroffene Produkt, isolieren Sie es und stellen Sie seine Verwendung ein. Der Produktcode und die Chargennummer befinden sich auf dem jeweiligen Produktbeutel oder dem Versandkarton.

2. Wenden Sie sich an Synovis MCA, um die Rückgabe und den Austausch des Produkts zu veranlassen. Synovis MCA ist von Montag bis Freitag zwischen 8:00 und 17:00 Uhr zentraler Zeit unter +1 800-510-3318 oder +1 205-941-0111 zu erreichen. Bitte halten Sie bei Ihrem Anruf Ihre Synovis MCA-Kontonummer, den Produktcode, die Chargennummer und die Menge des zurückzusendenden Produkts bereit.

3. Füllen Sie das beiliegende Antwortformular aus und senden Sie es an Baxter per Email an natasha_strong@baxter.com, auch wenn Sie keinen Bestand haben. Indem Sie das Antwortformular umgehend zurücksenden, bestätigen Sie, dass Sie diese Mitteilung erhalten haben und verhindern, dass Sie weitere Benachrichtigungen erhalten.

4. Wenn Sie dieses Produkt an andere Einrichtungen oder Abteilungen innerhalb Ihrer Institution weitergeben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Mitteilung an diese weiter.

Bei weiteren Fragen zu dieser Mitteilung und den zusätzlichen Anweisungen rufen Sie uns bitte unter folgender Telefonnummer an: +1 800-510-3318 oder +1 205-941-0111 oder senden Sie uns eine E-Mail an natasha_strong@baxter.com

Die Swissmedic wurde über diese Massnahme in Kenntnis gesetzt.

Für die gegebenenfalls entstehenden Unannehmlichkeiten möchten wir Sie und Ihre Belegschaft um Entschuldigung bitten.

Mit freundlichen Grüßen,

Baxter AG

Timo Dambach, CQA Specialist, stv. fVP
Beilage: Antwortformular

Antwortformular

FA-2023-015

Rückruf

Codes/Lots: 5311-01240-010 (GEM0240NT)/19012112

Bitte senden Sie dieses Formular ausgefüllt an die folgende E-Mail Adresse:

Natasha_strong@baxter.com

Einrichtung:	
Antwortformular ausgefüllt von: (Bitte Namen in Druckbuchstaben eintragen)	
Titel: (Bitte in Druckbuchstaben)	
E-Mail Adresse und/oder Telefon-Nr:	

Bitte kreuzen Sie das Zutreffende an:

- Wir haben kein betroffene Lot in unserem Bestand.
- Wir haben die betroffene Lot in unserem Bestand und diese wurden in Quarantäne gebracht.

Bitte geben Sie die Anzahl der spezifischen Lot, welche retourniert werden, unten an:

Code	Lot	Anzahl zu retournierender Einheiten

Wir haben das Schreiben zum oben genannten Sicherheitshinweis erhalten und diese Information an betroffene Personen und Einrichtungen weitergeleitet.

Unterschrift/Datum:	
---------------------	--