

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

28. maj 2021

**TILBAGEKALDELSE
AF PRODUKT**

Kære kunde

Beskrivelse af problemet Baxter Healthcare S.A er blevet informeret af en af vores tredjepartsleverandører af sterilisering om, at visse batchnumre af produkterne nævnt i bilag 1 muligvis ikke er steriliseret korrekt. Årsagen er at tredjepartsleverandøren ikke har givet Baxter tilstrækkelig dokumentation for steriliseringsprocessen.

Efter en grundig undersøgelse mener Baxter, at de potentielt berørte batchnumre af produkterne, som er distribueret i Danmark, skal tilbagekaldes for at opretholde en god patientsikkerhed.

Kun produkter fra de berørte batchnumre som er angivet i bilag 1 tilbagekaldes fra markedet. Produkter med batchnumre, der ikke er anført i bilag 1 anses for at være sikre at bruge.

Hvad du skal gøre

Baxter beder dig venligst gøre følgende:

1. Identificér og fjern alle berørte produkter (se bilag 1) fra dit lager. Produktkode og batchnummer findes på det enkelte produkt og på transportkartonen.
2. Kunder kan fortsætte med at afgive ordrer på produkter og batchnumre, der ikke er anført i bilag 1. Kontakt Baxter Kundeservice som normalt for bestilling.
3. Vi anmoder om at I destruerer de berørte produkter (se bilag 1). Kontakt Baxter Kundeservice på telefon 80 30 01 41 for at aftale nærmere om destruktionscertifikat og kreditering.
4. Udfyld den vedlagte kundesvarblanket (bilag 2) og returnér den til Baxter pr. e-mail til qad_nordic@baxter.com. Dette gælder også selvom du ikke har de berørte produkter på lager. Ved straks at returnere kundesvarblanketten bekræfter du din modtagelse af denne meddelelse og undgår at modtage yderligere henvendelser.
5. Hvis du har købt berørte produkter af en distributør, så bemærk venligst, at Baxters kundesvarblanket ikke gælder. Hvis du får en svarblanket fra din distributør eller grossist, bedes du returnere denne til leverandøren i henhold til dennes instruktioner.
6. Hvis du distribuerer de berørte produkter til andre sygehuse eller afdelinger inden for din institution, bedes du sende en kopi af denne meddelelse til dem.
7. Hvis du er forhandler, grossist, leverandør eller producent af originalt udstyr (OEM), der har distribueret et eventuelt berørt produkt til andre sygehuse, bedes du videresende denne meddelelse til dine kunder.

**Yderligere
information
og support**

Hvis du har spørgsmål er du velkommen til at kontakte:

Clinical Nutrition: Louise Holm Goldbach tlf.: 4025 5596 / mail:
louise_goldbach@baxter.com

Medication Delivery: Karin Stender tlf.: 6122 1787 / mail:
Karin_stender@baxter.com

Renal Care: Rie Rasmussen tlf.: 4099 2506 / mail: rie_rasmussen@baxter.com

Lægemiddelstyrelsen er informeret om denne tilbagekaldelse.

Vi beklager enhver ulejlighed dette måtte give dig og dit personale.

Med venlig hilsen

Baxter A/S

Bilag 1: Berørte produkter

Bilag 2: Kundesvarblanket