

Braine L'Alleud, 3 september 2015

Geachte Heer, geachte Mevrouw,

Betreffend product

Productcode	Productnaam	Batchnummer
506005078047	Actifuse ABX, 1-2 mm, 2,5 ml, RIJ	ALLE
506005078048	Actifuse ABX, 1-2 mm, 5,0 ml, RIJ	ALLE
506005078049	Actifuse ABX, 1-2 mm, 10,0 ml, RIJ	ALLE
506005078057	Actifuse ABX, 1-2 mm, 20,0 ml, RIJ	ALLE
506005078059	Actifuse ABX, 1-2 mm, 1,5 ml, RIJ	ALLE
506005078069	Actifuse MIS-systeem, 1-2 mm, 7,5 ml, RIJ	ALLE
506005078071	Actifuse MIS-systeem Vulling, 1-2 mm, 7,5 ml, RIJ	ALLE

Beschrijving van het probleem

Baxter Healthcare Corporation roept vrijwillig bovengenoemde producten terug voor alle batches met vervaldatum tussen 01 augustus 2015 en 29 juli 2017 van Actifuse ABX en Actifuse MIS-systeem, omdat het endotoxinegehalte in deze producten mogelijk de specificatiecriteria overschrijdt.

Het product wordt teruggeroepen als voorzorgmaatregel als gevolg van een endotoxinetest voor een stabiliteitsbatch waarin het maximumgehalte werd overschreden. Dit maximum geldt voor producten die in contact kunnen komen met de cerebrospinale vloeistof. Baxter heeft de onderliggende oorzaak geïdentificeerd en treft corrigerende maatregelen.

Mogelijke risico's

Wanneer tijdens chirurgische ingrepen een hulpmiddel in contact komt met de cerebrospinale vloeistof door een durale opening (iatrogeen letsel), kan het gebruik van een medisch hulpmiddel met een verhoogd endotoxinegehalte de typische ontstekingsreactie op de operatie doen toenemen en nadelige gevolgen voor de gezondheid in de hand werken. Baxter heeft geen meldingen ontvangen over productgerelateerde bijwerkingen die in verband kunnen worden gebracht met blootstelling van cerebrospinale vloeistof aan een verhoogd endotoxinegehalte.

Maatregelen die moeten worden genomen door de gebruiker

Baxter verzoekt u vriendelijk de volgende maatregelen te nemen:

1. Zoek en verwijder alle getroffen producten uit uw faciliteit. De productcode en het batchnummer vindt u terug op het losse product en de verzendverpakking.

2. Vul het bijgevoegde antwoordformulier voor klanten in en verzend het naar Baxter door het te faxen naar 068/27 27 42 of door het te scannen en te e-mailen naar complaint_benelux@baxter.com , ook als u geen voorraad hebt. Wanneer u het antwoordformulier voor klanten direct verzendt, bevestigt u de ontvangst van deze kennisgeving en voorkomt u dat u deze opnieuw ontvangt. De klantendienst zal contact met u opnemen om het retour transport en de credit nota te regelen.
3. Wanneer u een verdeler, (groot)handelaar, distributeur of wederverkoper bent en een betroffen product aan andere faciliteiten hebt geleverd, roep het product dan volgens uw gebruikelijke procedures terug bij uw eindgebruiker-klanten.

Meer informatie en ondersteuning

Als u vragen hebt over deze recall of het gebruik van ACTIFUSE, kunt u contact opnemen met dhr. Pierre Fontaine op nr 0476 89 03 52 of via email pierre_fontaine@baxter.com

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) werd hiervan op de hoogte gebracht.

Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat u en uw medewerkers hiervan mogelijk ondervinden

Hoogachtend,



Pascal Pollet
CQA Manager France-Benelux
Baxter Healthcare
Tel: +32 68 27 28 15 – Fax: +32 68 27 27 42
Email: pascal_pollet@baxter.com

ANTWOORDFORMULIER

Recall – brief van 3 september 2015 – FCA 2015-071

Productcode	Productnaam	Batchnummer
506005078047	Actifuse ABX, 1-2 mm, 2,5 ml, RIJ	ALLE
506005078048	Actifuse ABX, 1-2 mm, 5,0 ml, RIJ	ALLE
506005078049	Actifuse ABX, 1-2 mm, 10,0 ml, RIJ	ALLE
506005078057	Actifuse ABX, 1-2 mm, 20,0 ml, RIJ	ALLE
506005078059	Actifuse ABX, 1-2 mm, 1,5 ml, RIJ	ALLE
506005078069	Actifuse MIS-systeem, 1-2 mm, 7,5 ml, RIJ	ALLE
506005078071	Actifuse MIS-systeem Vulling, 1-2 mm, 7,5 ml, RIJ	ALLE

Gelieve per afdeling één ingevuld exemplaar van dit formulier op te sturen via fax op nr

068/27 27 42

of per e-mail naar complaint_benelux@baxter.com

Naam en adres van de inrichting : (in drukletters aub)	
Antwoordformulier ingevuld door: (in drukletters aub)	
Functie (in drukletters aub)	
Tel. (Incl.landcode):	

- Wij hebben geen eenheden van het aangeduid product meer in voorraad.
- Wij hebben nog eenheden van het aangeduid product in onze voorraad en zullen de volgende hoeveelheden terugsturen:

Productcode	Batchnummer	hoeveelheid

Handtekening/Datum: (VERPLICHT VELD)	
--	--