

Onorevole Ministero della Salute
Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici
Ufficio Dispositivi Medici (Ufficio V)
Via Giorgio Ribotta, 5
00144 ROMA

Roma, 9 giugno 2017

Oggetto: Avviso di Sicurezza - Ritiro di prodotto – Infusor Multirate e per Analgesia Regionale – Perdite e velocità di flusso

Nome Prodotto: Infusor Multirate e per Analgesia Regionale

Codici Prodotto: 2C1154KP, 2C1155KP, 2C1811K

Lotti: 16H040, 16H029, 16K047, 16H039, 16J042, 16J043, 16M041

Baxter sta effettuando un ritiro volontario dal mercato dei codici e dei lotti in oggetto a seguito di potenziali perdite e/o aumentata velocità di flusso del liquido negli Infusor Multirate e per Analgesia Regionale impattati. I lotti impattati sono stati distribuiti tra il 6/10/2016 e l'8/5/2017.

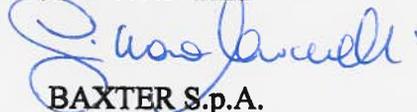
Il potenziale aumento della velocità di flusso si verificherebbe quando si regola il flusso alle due velocità di flusso più basse secondo la configurazione del dispositivo. L'aumento della velocità di flusso non supererebbe la massima velocità di flusso dichiarata nel Foglietto illustrativo del dispositivo. La velocità di flusso della regolazione massima non è impattata da questo difetto.

La sovrainfusione di farmaci per il dolore con l'uso di questi Infusor può causare serie conseguenze avverse per la salute. Baxter non ha ricevuto alcun rapporto di evento avverso correlato a questa problematica.

Per Vostra informazione, in allegato la comunicazione che sarà inviata ai nostri clienti.

In caso di domande Vi chiediamo di contattare la Dott.ssa Alessandra Di Leva al n. 06/32491221

Con osservanza



BAXTER S.p.A.

Dott.ssa Simona Mancinelli

Regulatory Affairs

Sede Legale e Amministrativa

Baxter S.p.A.

Piazzale dell'Industria 20, 00144 Roma

Tel (+39) 06 324911 – Fax (+39) 06 3221643

Sito Internet: www.baxteritalia.it

Capitale Sociale € 7.000.000,00 i.v. – Iscritta al Registro delle Imprese di ROMA – C.F. 00492340583 - P. IVA: 00907371009 – Nr. REA 323287

Indirizzo PEC: Baxterspa@pec.baxter.com

Warehouse & Distribution

Viale Trentino 18/20, 35043 Monselice PD

Tel (+39) 0429 768501 – Fax (+39) 0429 768 590