

Baxter

RITIRO DAL
MERCATO

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

Roma, 16 aprile 2019

Oggetto: Ritiro dal mercato – Prolunghe Clearlink – Potenziale rottura di sterilità nel cappuccio di chiusura ventilato

Nome del prodotto: PROLUNGA CLEARLINK

Codice prodotto: EMC0062M

Numeri di lotto: Ved. Allegato 1

Baxter sta effettuando un ritiro volontario dal mercato dei lotti in oggetto del dispositivo Clearlink a seguito dell'identificazione di una potenziale violazione di sterilità tra il Luer ed il cappuccio. Questo problema è stato identificato durante dei test di routine del prodotto. Solo i set che sono stati assemblati usando cappucci fabbricati durante un determinato periodo non hanno passato il test.

Una violazione nell'interfaccia tra cappuccio e luer può portare ad un ritardo o ad una interruzione della terapia, durante la somministrazione, ad embolia gassosa e ad un'infezione del flusso sanguigno. Non ci sono stati rapporti di eventi avversi associati a questa problematica.

Baxter si assicurerà che le appropriate azioni correttive e preventive siano implementate per evitare che questa problematica si verifichi nuovamente.

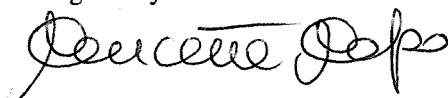
Baxter sta chiedendo a tutti i suoi clienti di localizzare e rimuovere tutti i prodotti impattati dalle loro sedi.

Baxter sta pianificando di inviare la comunicazione allegata ai propri 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 Concetta Capo
Regulatory Affairs



Sede Legale e Amministrativa
Baxter S.p.A.
Piazzale dell'Industria 20, 00144 Roma
Tel (+39) 06 3249111 – 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
Privacy: Baxterprivacy@pec.baxter.com

Central Workshop Italia
Viale Trentino 18/20, 35043 Monselice PD
Tel (+39) 0429 768540 – Fax (+39) 0429 768592

Field Technical Service
Via Camurana 71, 41036 Medolla MO
Tel (+39) 0535 50411 – Fax (+39) 053525960