

Baxter

MINISTERO DELLA SALUTE
viale Giorgio Ribotta, 5

18 FEB 2020

ACCETTAZIONE
CORRISPONDENZA

0009802-19/02/2020-DGDMF-MDS-A

**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, 17 Febbraio 2020

**Oggetto: Avviso di sicurezza – Ritiro dal mercato – Dializzatore Revaclear 500 –
Connettore Hansen rotto**

Nome del Prodotto: Revaclear 500

Codice Prodotto: 955543

Numeri di lotto: 97310H01

Baxter sta effettuando un ritiro volontario dal mercato di un lotto dei dializzatori Revaclear 500 a seguito di rapporti di ingressi del dialisato danneggiati. Un ingresso del dialisato danneggiato può causare un ritardo nella terapia o perdite di dialisato. Le perdite di dialisato possono causare ipotensione; tuttavia, non sono probabili conseguenze avverse per la salute poiché i difetti possono essere facilmente essere rilevati prima dell'utilizzo. Non ci sono stati rapporti di eventi avversi associati a questa problematica.

Le indagini sono in corso e le azioni correttive saranno implementate non appena le cause saranno identificate.

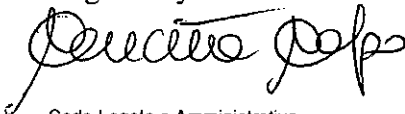
Baxter sta chiedendo ai propri clienti di localizzare e rimuovere i prodotti impattati dalle loro strutture.

I nostri dati indicano che 1 cliente ha ricevuto il lotto in oggetto: in allegato la comunicazione che verrà inviata a tale cliente.

In caso di domande Vi chiediamo di contattare la Dott.ssa Concetta Capo al n. 06/32491366.

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 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

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

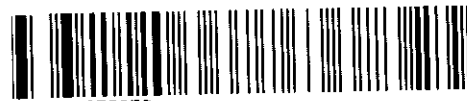
Via Camurana 71, 41036 Medolla MO

Tel (+39) 0535 50411 – Fax (+39) 053525960

Ministero della Salute

DGDMF

0009802-A-19/02/2020



372279359

RITIRO DAL MERCATO

.... Febbraio 2020

Gentile cliente,

**Prodotto
impattato**

Codice Prodotto	Descrizione del prodotto	Numero di Lotto	Scadenza
955543	REVACLEAR 500	97310H01	Luglio 2022

**Descrizione
del problema**

Baxter sta effettuando un ritiro volontario dal mercato di un lotto dei dializzatori Revaclear 500 a seguito di rapporti di ingressi del dialisato danneggiati.

**Rischi
implicati**

Un ingresso del dialisato danneggiato può causare un ritardo nella terapia o perdite di dialisato. Le perdite di dialisato possono causare ipotensione; tuttavia, non sono probabili conseguenze avverse per la salute poiché i difetti possono essere facilmente essere rilevati prima dell'utilizzo. Non ci sono stati rapporti di eventi avversi associati a questa problematica.

**Azioni da
prendere
da Baxter per
evitare il
ripetersi del
problema**

Le indagini sono in corso e le azioni correttive saranno implementate non appena le cause saranno identificate.

**Azioni da
prendere da
parte dell'
utilizzatore**

Baxter Le chiede cortesemente di intraprendere le seguenti azioni:

1. Localizzare e rimuovere tutti i prodotti impattati dalla sua sede. Il codice prodotto ed il numero di lotto si trovano sul singolo prodotto e sulla scatola di spedizione.
2. Contattare il Servizio Clienti Baxter per organizzare il reso e la nota di credito. Il Servizio Clienti può essere contattato al n. 800-772233.
3. Compilare l'allegato Modulo di Risposta Clienti e restituirlo a Baxter al numero di fax indicato anche in caso di zero inventario. Restituire il form prontamente farà fede della vostra ricezione della presente comunicazione ed eviterà che riceviate dei solleciti.
4. Se Lei è un grossista, rivenditore o distributore che ha distribuito il prodotto ad altre sedi, Le chiediamo di ritirare il prodotto dai Suoi clienti in accordo con le Sue procedure.



**Ulteriori
Informazioni
e supporto**

Se Lei ha domande su questa comunicazione, Le chiediamo di contattare Pier Paolo
Manzini al numero 335-1268483

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questa comunicazione possa causare a Lei ed al Suo staff.

In fede

Baxter S.p.A.

Allegato 1: Modulo di risposta clienti



Modulo di risposta client
(Ritiro dal mercato del .../2/2020)
NOME DEL PRODOTTO: REVACLEAR 500
Codice prodotto: 955543
Numero di lotto: 97310H01

La preghiamo di completare il presente modulo e di trasmetterlo via fax al numero sotto riportato per confermare il ricevimento della presente notifica.

Fax: 06-32491329

Non è necessario anteporre al fax una pagina iniziale di trasmissione.

Denominazione ed indirizzo della struttura:	
Modulo di risposta compilato da: <i>(Si prega di scrivere in stampatello):</i>	
Titolo:	
Email e/o Numero di telefono (incluso prefisso):	

Si prega di scegliere tra le risposte sottostanti:

- Non abbiamo più alcuna unità del prodotto impattato nel nostro inventario
- Abbiamo il prodotto impattato nel nostro inventario ed è stato messo in quarantena.

Elencare la quantità del prodotto da restituire:

Codice	Lotto	Quantità da rendere

La sua firma indica che Lei ha ricevuto la lettera allegata, effettuato le azioni richieste e diffuso le informazioni allo staff e ad altre sedi o servizi se applicabile

Firma/Data: CAMPO OBBLIGATORIO	<hr/>
--	-------

10.4 ANNEX 4 - REPORT FORM FOR FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION

Report Form

Manufacturer's Field Safety Corrective Action Report

Medical Devices Vigilance System
(MEDDEV 2.12/1 rev 8)

v.01.13

1: Administrative information:	
To which NCA(s) is this report being sent? Austria, Belgium, France, Ireland, Italy, Netherlands, Poland, Portugal, Turkey <u>The following countries may also report to their Competent Authority:</u> Israel	
Type of report <input checked="" type="checkbox"/> Initial report <input type="checkbox"/> Follow up report <input type="checkbox"/> Final report	
Date of this report 14/02/2020	
Reference number assigned by the manufacturer FA-2020-003	
FSCA reference number assigned by NCA N/A	
Incidence reference number assigned by NCA	
Name of the co-ordinating national competent authority (if applicable) N/A	
2. Information on submitter of the report	
Status of Submitters <input checked="" type="checkbox"/> Manufacturer <input type="checkbox"/> Authorised representative within EEA, Switzerland and Turkey <input type="checkbox"/> Other (identify the role)	
3. Manufacturer information:	
Name GAMBRO DIALYSATOREN GMBH	
Contact name ANDREAS NEUBERG	
Address HOLGER-CRAFOORD-STR. 26	
Postcode 72379	City HECHINGEN
Phone +49 7471171357	Fax N/A
E-mail complaint_hch-dd@baxter.com	Country GERMANY
4: Authorized representative information:	
Name N/A	
Contact name	
Address	

Postcode	City
Phone	Fax
E-mail	Country
5. National contact point information.	
National contact point name Baxter S.p.A.	
Name of the contact person Susi Soatti	
Address Via Modenese 66	
Postcode 41036	City Medolla (MO)
Phone +39 053550118	Fax /
E-mail Susi_soatti@baxter.com	Country Italy
6. Medical device information	
Class	
<input type="checkbox"/> AIMD Active implants	<input type="checkbox"/> IVD Annex II List A
<input type="checkbox"/> MDD Class III	<input type="checkbox"/> IVD Annex II List B
<input checked="" type="checkbox"/> MDD Class IIb	<input type="checkbox"/> IVD Devices for self-testing
<input type="checkbox"/> MDD Class IIa	<input type="checkbox"/> IVD General
<input type="checkbox"/> MDD Class I	
Nomenclature system GMDN	Nomenclature code 47072
Nomenclature text: Hollow-fibre haemodialysis dialyser, high flux, single-use	
Commercial name/brand name/make Revaclear 500	
Model number 955543	Catalogue number N/A
Serial number(s) N/A	lot/batch number(s) 97310H01
Device Manufacturing date August 2019	Expiry date July 2022
Software version number (if applicable) N/A	
Accessories/associated device (if applicable) N/A	
Notified body (NB) ID- number (BSI) 0086	
7. Description of FSCA:	
Background information and reason for the FSCA	
Baxter Healthcare Corporation is issuing a voluntary product recall for one lot of Revaclear 500 Dialyzers listed above due to reports of damaged dialysate port.	
Description and justification of the action (corrective/preventive)	
A damaged dialysate port may lead to a delay in therapy or dialysate leak. Dialysate leaks may result in hypotension; however, adverse health consequences are not likely to occur as the defects can easily be detected before use. There have been no reports of serious injury associated with this issue.	
Advice on actions to be taken by the distributor and the user	

		Busta domestica		myTNT.it	
Con No MY2145 6467		Service		 MY214564674	
Piece Weight 01 of 01 0,500		Option			
Customer Reference 840061222		Origin RM5	Date 17/02/2020		Sender BAXTER SPA P.LE DELL'INDUSTRIA 20 ROMA 00144 RM IT Contac FABRIZIO TROIANI Tel: 0632491575
Microzona / Fermo		B		Delivery Address MINISTERO DELLA SALUTE VIALE GIORGIO RIBOTTA 5 00100 ROMA IT Contact: UFF.DISP.MED.(UFF.V) Tel:	
RM21		Dest Depot	RM3		Description of DOCS (C.CAPO) Consignment Volume: 0,001 m³ BUSTA
 750000450587324372356046				Special Delivery Instructions OGGETTO : AVVISO DI SICUREZZA RITIRO DAL MERCATO - DIALIZZATORE REVACLEAR 500	