



Nota Urgente de Seguridad

Adsorba 300 C
FA-2022-010
Retirada del mercado

22 de junio de 2022

Estimado/a Dr/a.

Descripción del problema

Baxter está comunicando una retirada del mercado de los cartuchos Adsorba 300 C debido a la posible presencia de partículas en suspensión dentro del cartucho. El código de producto y los números de lote afectados se indican a continuación.

Productos afectados

Código de producto	Descripción	Números de lote
101223	Adsorba 300 C cartucho de hemoperfusión	1-420 1-439 1-441 1-459

Riesgo asociado

Si no se detectan partículas en suspensión antes de su uso, éstas pueden llegar al sistema vascular del paciente con posibles consecuencias negativas graves para la salud. No ha habido quejas o lesiones de pacientes asociadas con este problema.

Acciones a tener en cuenta por el usuario

Le rogamos que siga las siguientes instrucciones:

1. Localice y retire todos los productos afectados de su centro. El código y el número de lote de producto se pueden encontrar indicados en el envase individual y en la caja de envío.
2. Le rogamos complete el impreso de respuesta adjunto y nos lo remita lo antes posible al número de fax (962.722.795) o escaneado a la dirección de correo electrónico (Spain_SHS_CQA@baxter.com). Por favor, complételo aunque no tenga inventario de los productos. La devolución del impreso de respuesta confirmará que ha recibido esta comunicación y evitará que se reciba de nuevo. Este paso es obligatorio de acuerdo a la legislación vigente.
3. Si adquirió este producto a un distribuidor, tenga en cuenta que el formulario de respuesta del cliente de Baxter no es aplicable. Si su distribuidor o mayorista le proporciona un formulario de respuesta, devuélvaselo de acuerdo con sus instrucciones.



4. Si ha proporcionado este producto a otros Departamentos, Servicios o Centros, por favor hágales llegar una copia de esta comunicación para que estén informados acerca de esta acción.
5. Si usted es un distribuidor, mayorista, distribuidor/revendedor o fabricante de equipos originales (OEM) que distribuyó cualquier producto afectado a otras instalaciones, distribuya esta notificación a los clientes y marque la casilla asociada en el impreso de respuesta.


**Información
adicional y
soporte**

Para cualquier aclaración o información adicional que precise acerca de esta comunicación, rogamos se ponga en contacto con su persona de contacto habitual en Baxter.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha sido informada acerca de esta acción.

Lamentamos cualquier inconveniente que esta comunicación le pueda suponer a usted o a su personal.

Atentamente,

DocuSigned by Maria Jose Esplugues
 | I am the author of this document
22-Jun-2022 | 08:38:46 BST
0390902DCB984C189BEF5EC01B3A69EC
Fdo.: **María José Esplugues**
Técnico Responsable
Baxter S.L.

Adjunto impreso de respuesta