

29 Aprile 2014

Oggetto: **Ritiro dal mercato – Modulo di Controllo Paziente, 2 ml, confezione singola**
Codice: 2C1067K
Lotti: 12D061 (scad 30/4/15); 12K024 (scad 21/10/15); 11H035 (scad 31/8/14)

Gentile Cliente:

**Prodotti
impattati**

Codice prodotto:

2C1067K, Modulo di Controllo Paziente, 2 ml, confezione singola

Lotti:

12D061 (scad 30/4/15); 12K024 (scad 21/10/15); 11H035 (scad 31/8/14)

I numeri di lotto si trovano sia sulla confezione singola che sul retro del dispositivo

Il prodotto è stato distribuito ai clienti tra il 18 Aprile 2011 ed il 10 Marzo 2014

**Descrizione
del problema**

Baxter sta per effettuare un ritiro volontario dal mercato del prodotto in oggetto a seguito di un rapporto di un malfunzionamento del dispositivo, che ha causato un flusso continuo di farmaco dal Modulo di Controllo Paziente al paziente. Questa problematica è stata analizzata e riguarda solo il dispositivo da 2 ml (tutti i lotti impattati). Baxter vuole essere sicura che nessun prodotto impattato rimanga sul mercato.

Rischi correlati

Un flusso continuo di farmaco antidolorifico al paziente può causare sedazione e depressione respiratoria o altri sintomi e causare la necessità di un intervento medico.

**Azioni da
prendere da
parte del Cliente/
Utilizzatore**

1. Individuare e rimuovere tutti i codici prodotto impattati elencati in questa comunicazione dalla Vostra struttura. Se ha distribuito questi prodotti ad altre sedi o reparti all'interno della Sua struttura, Le chiediamo di fornire loro una copia di questa comunicazione per assicurarsi che anche loro individuino e rimuovano i prodotti impattati (i codici prodotto possono essere trovati sulla confezione singola del prodotto e sulla scatola di spedizione).
2. Se Lei è un distributore, grossista o rivenditore che ha distribuito qualcuno di questi prodotti ad altre sedi, La preghiamo di informare i Suoi clienti di questa azione in modo che essi possano individuare e rimuovere tutti i prodotti impattati.
3. Provare la Sua ricezione di questa notifica di richiamo dal mercato completando l'allegato modulo di risposta e ritrasmettendolo a Baxter via fax al numero indicato nel modulo stesso. Compilare il modulo di risposta prontamente. Le eviterà di ricevere ripetuti avvisi. Una volta ricevuto il modulo di risposta, sarà contattato da Baxter per organizzare il ritiro e la sostituzione dei prodotti richiamati.

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



Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questa comunicazione possa causare a Lei ed al Suo staff. Qualsiasi reazione avversa o qualsiasi problema di qualità con l'utilizzo di questo prodotto deve essere riportata attraverso il Vostro Rappresentante locale Baxter.

Il Ministero della Salute è stato informato di questa azione.

Distinti saluti

Baxter S.p.A.
Dott.ssa Elisa Battan
Assicurazione Qualità

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

Baxter is a registered trademark of Baxter International, Inc.

FCA number 2014-036



Modulo di Controllo Paziente, 2 ml

Codice: 2C1067K

Lotti: 12D061 (scad 30/4/15); 12K024 (scad 21/10/15); 11H035 (scad 31/8/14)

Modulo di risposta clienti (Lettera di ritiro di prodotto del 29/04/2014)

<p>La preghiamo di completare il presente modulo e di trasmetterlo via fax al numero sotto riportato per confermare il ricevimento della presente notifica.</p> <p>Fax : 0429 768588</p> <p>Non è necessario anteporre al fax una pagina iniziale di trasmissione.</p>

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

Scegliere la casella appropriata:

- Non abbiamo più alcuna unità del prodotto impattato nel nostro inventario
- Abbiamo il prodotto impattato nel nostro inventario e i prodotti sono stati messi in quarantena:

Codice	Lotto	Quantità da rendere

La Sua firma indica che ha ricevuto la comunicazione allegata; di aver effettuato le azioni richieste se necessario e di avere diffuso le informazioni presso il Suo staff o altri centri e strutture, se applicabile.

Firma/Data:

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