

...agosto 2014

Gentile Cliente,

Prodotti coinvolti

Codice del Prodotto	Descrizione	Numero di lotto
2C1154KP	Multirate Infusor SV 1.0-2.0-3.0	13M073

Descrizione del problema

Baxter Healthcare Corporation ha deciso di effettuare il ritiro volontario del sopra citato numero di lotto per la potenziale perdita di liquido dal Modulo Multirate. La causa origine di questo evento è stata identificata ed è riconducibile ad un componente del modulo di controllo le cui dimensioni non rientravano nelle specifiche. Baxter ha verificato che questo componente è presente nel lotto sopra menzionato, che è stato distribuito in Italia, e vuole assicurarsi che nessuna unità di questo prodotto rimanga sul mercato.

Rischio associato

Se il difetto non viene identificato prima dell'uso, esiste il potenziale rischio di contaminare il percorso sterile del liquido tramite l'introduzione di agenti microbici. Microrganismi patogeni possono raggiungere direttamente il sistema circolatorio e causare infezioni del flusso sanguigno o esser veicolati ai vari organi e provocare sepsi.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente/utilizzatore

1. Individuare e rimuovere dalla Sua Struttura tutti i prodotti del codice e lotto riportato in questa comunicazione. Nel caso in cui il prodotto sia stato inviato ad altri dipartimenti o reparti all'interno della Sua Struttura, La invitiamo a trasmettere loro copia di questa comunicazione, così da garantire che anch'essi possano individuare e rimuovere il prodotto in questione (il codice del prodotto si trova sulla confezione del singolo prodotto e sulla scatola di cartone).
2. .Se Lei è un distributore/grossista/rivenditore che ha distribuito questo prodotto ad altre strutture, La invitiamo a provvedere ad informare i Suoi Clienti di questa azione, così che anche loro possano individuare e rimuovere il prodotto in questione.
3. La preghiamo di confermare l'avvenuto ricevimento della presente comunicazione di ritiro di prodotto compilando il modulo di risposta allegato ed inviandolo a Baxter via fax (fax: 0429 768588). Rimandando il modulo di risposta eviterà di ricevere ulteriori nostre richieste. Una volta ricevuto il Suo modulo di risposta, Baxter La contatterà per organizzare la restituzione e la sostituzione del prodotto coinvolto nel ritiro.



Ci scusiamo per ogni inconveniente arrecato a Lei e al Suo Staff. Qualunque evento avverso o problema di qualità derivante dall'uso di questo prodotto può essere comunicato al vostro rappresentante locale Baxter.

Si fa presente che abbiamo già informato il Ministero della Salute di questa nostra iniziativa.

Distinti saluti

Baxter S.p.A.



Modulo di risposta clienti
(lettera di ritiro di prodotto del 25 agosto 2014)

MULTIRATE INFUSOR SV

Codice Prodotto:2C1154KP

Numero di lotto:13M073

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

Denominazione ed indirizzo della Struttura	
Modulo di risposta compilato da: (Si prega di scrivere in stampatello)	
Titolo:	
e-mail e/o numero di telefono (incluso prefisso):	

La invitiamo a segnare la casella più appropriata:

- Non abbiamo più alcuna unità del lotto impattato nel nostro inventario
- Abbiamo il lotto impattato nel nostro inventario e lo abbiamo messo in quarantena.

La preghiamo di indicare la quantità da restituire:

Codice prodotto	Numero di lotto	Quantità da restituire

*Può utilizzare un foglio aggiuntivo se necessario.

La Sua firma qui di seguito indica che Lei ha ricevuto la lettera allegata, ha effettuato le attività richieste nella lettera ed ha distribuito queste informazioni al suo Staff e ad altri dipartimenti o reparti della Sua Struttura.

Firma/Data:	
CAMPO OBBLIGATORIO	

SPAZIO RISERVATO AL PERSONALE BAXTER:

Numero di unità di prodotto realmente ricevute:

Giustificazioni (in caso di discrepanze):