

URGENTE**AVVISO DI SICUREZZA****Linee Gambro per trattamento HDF on line “ArtiSet Ultra HC”****Errata data di scadenza riportata sull’imballaggio primario**

05 Ottobre 2015

Oggetto : Errata data di scadenza riportata sull’imballaggio primario delle linee Gambro per trattamento HDF on line “ArtiSet Ultra HC”, codice prodotto 112559, numero di lotto 1526.

Gentile Cliente,

Durante attività interne post-vendita, Baxter ha identificato che il lotto #1526 delle Linee Gambro per HDF on line “ArtiSet Ultra HC” (codice prodotto 112559) riportava un’errata data di scadenza sull’imballaggio primario che risultava essere precedente alla reale data di scadenza del prodotto. L’imballaggio primario riportava erroneamente Maggio 2015, anziché Maggio 2016.

La corretta data di scadenza veniva invece riportata sull’imballaggio secondario del prodotto (scatola di cartone).

PRODOTTI COINVOLTI:

ArtiSet Ultra HC

Codice 112559

Numero di Lotto 1526

RACCOMANDAZIONI ED AZIONI PROPOSTE:

Poiché la data reale di scadenza delle linee sangue è Maggio 2016, il prodotto è da ritenersi completamente sicuro e non vi è alcun rischio associato al suo utilizzo.

In ogni caso, al fine di evitare confusione tra i propri clienti, Baxter ha deciso di sostituire proattivamente le unità rimanenti del numero di lotto 1526 delle linee Gambro “ArtiSet Ultra HC” presenti sul mercato e sostituirle con un prodotto di un diverso numero di lotto.

AZIONI PER L’UTILIZZATORE:

Siete pregati di intraprendere le seguenti azioni:

- Segregate qualsiasi unità rimanente del lotto 1526 ancora in vostro possesso.
- Restituite a Baxter l’allegato Modulo di Risposta Cliente.

Nel caso non abbiate disponibilità di altri numeri di lotto di linee Gambro “ArtiSet Ultra HC” presso la vostra clinica e abbiate necessità di utilizzare tali linee, potete continuare ad utilizzare in assoluta sicurezza le linee appartenenti al numero di lotto #1526.

AVVISO DI SICUREZZA**Linee Gambro per HDF on line “ArtiSet Ultra HC”
Errata data di scadenza riportata sull’imballaggio primario****TRASMISSIONE DELL’AVVISO DI SICUREZZA**

Questo Avviso di Sicurezza deve essere trasferito a tutto il personale all’interno della Vostra organizzazione che necessita di esserne a conoscenza.

Siete pregati di archiviare questo Avviso.

CONTATTO DI RIFERIMENTO

Sarete contattati in modo da poter organizzare la sostituzione delle linee Gambro per HDF on line “ArtiSet Ultra HC” appartenenti al numero di lotto #1526, oggetto di questo Avviso.

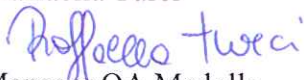
Nel caso abbiate ulteriori domande e/o richieste in merito a questo Avviso di Sicurezza, siete pregati di contattare il Vostro Ufficio Vendite Gambro / Distributore.

Siamo disponibili a rispondere a qualsiasi domanda riteniate necessaria in merito a questo argomento e alle azioni suggerite.

Baxter si impegna a mantenere la continuità di questi trattamenti salva-vita ed a garantire la sicurezza e l'efficacia dei propri prodotti. .

Abbiamo provveduto a notificare le Autorità Competenti di questo Avviso di Sicurezza.

Dott.sa Raffaella Turci



Senior Manager QA Medolla

Gambro Dasco S.p.A.

Via Modenese, 66

41036 Medolla (MO)

Italy