

.... Luglio 2016

Gentile cliente,

Baxter sta emettendo questo avviso di sicurezza in risposta a rapporti post-marketing ricevuti per il Patch Vascolare Periferico VASCU-GUARD. Stiamo attivamente investigando su questi rapporti e Vi forniremo ulteriori informazioni appena disponibili. Nel frattempo, e in maniera estremamente cautelativa, stiamo chiedendo ai nostri clienti di interrompere immediatamente l'utilizzo dei lotti di prodotti identificati nella tabella allegata finchè le nostre indagini non saranno concluse.

Ad oggi Baxter ha ricevuto quattro rapporti post-marketing per il dispositivo VASCU-GUARD relativi ad episodi di sanguinamento intra o post-operatorio, che hanno richiesto ulteriore intervento clinico. Un rapporto era relativo ad un caso con un esito fatale. A questo punto non è noto se ci sia una qualsiasi relazione causale tra VASCU-GUARD e gli eventi riportati. Stiamo investigando su questi rapporti e vi forniremo ulteriori informazioni non appena disponibili.

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

Interrompere immediatamente l'utilizzo e porre in unità segregata il prodotto con i codici e i numeri di lotti presenti nella tabella allegata.

1. Individuare e porre in unità segregata i lotti del prodotto presso la Vostra struttura fino ad ulteriore comunicazione.
2. Distribuire copia di questa lettera ad altre sedi o reparti all'interno della Vostra struttura per assicurarsi che tutti siano al corrente di questa azione.
3. Se Lei è un distributore, grossista o rivenditore che ha distribuito questo prodotto ad altre sedi, La preghiamo di informare i Suoi clienti di questa azione secondo le Sue procedure.

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](http://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](mailto:Baxterspa@pec.baxter.com)

Warehouse & Distribution

Viale Trentino 18/20, 35043 Monselice PD

Tel (+39) 0429 768501 – Fax (+39) 0429 768 590

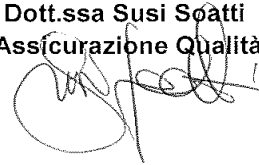
**Ulteriori  
Informazioni  
e supporto**

Se Lei ha domande su questa comunicazione, Le chiediamo di contattare il Servizio Clienti al n. 800-772233

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

In fede

**Baxter S.p.A.  
Dott.ssa Susi Scatti  
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](http://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](mailto:Baxterspa@pec.baxter.com)

Warehouse & Distribution

Viale Trentino 18/20, 35043 Monselice PD

Tel (+39) 0429 768501 – Fax (+39) 0429 768 590