

... dicembre 2017

Gentile Cliente,

**Prodotti
impattati**

Codice Prodotto	Descrizione	Lotto n°	Data di scadenza
114525	BL105	Da 1701 a 1719	Tra 31 Dicembre 2019 e 30 Aprile 2020

**Descrizione
del
Problema**

Baxter sta effettuando un ritiro volontario dal mercato delle linee arterovenose in oggetto a seguito di reclami ricevuti da parte di alcuni clienti relativi alla rottura della camera di espansione arteriosa pre-dialisi durante diverse fasi del trattamento. Dopo le indagini, Baxter ha identificato una variazione nella composizione del materiale che potrebbe causare una maggiore fragilità del materiale ed una diminuita resistenza all'impatto.

**Rischi
Associati**

La rottura della camera di espansione arteriosa pre-dialisi può portare ad una fuoriuscita di sangue che se non rilevata può causare gravi perdite ematiche. Ciò è un rischio biologico per terze persone. Sono stati riportati due eventi avversi gravi di questo tipo.

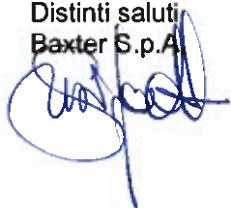
**Azioni da
prendere da
parte del
cliente**

Baxter Le sta chiedendo di intraprendere le seguenti azioni:

1. Localizzare e rimuovere tutti i prodotti impattati dalla sua sede. Il codice prodotto ed il numero di lotto si trovano sul singolo prodotto e sulla scatola di spedizione
2. Contattare il Servizio Clienti Baxter per organizzare il reso e la nota di credito. Il Servizio Clienti può essere contattato al n. 800-772233
3. Compilare il modulo allegato e inviarlo a Baxter via fax al numero 0429 768588 oppure al seguente indirizzo email Italy_SHS_QA_RA_FCA_Management@baxter.com, anche in caso di zero inventario. Inviandoci il modulo compilato Lei eviterà di ricevere ulteriori notifiche e confermerà di aver ricevuto questa comunicazione.
4. Se Lei è un distributore, grossista o se ha distribuito i prodotti in oggetto ad altre sedi/dipartimenti, La preghiamo di diffondere questa informazione in modo appropriato

Scusandoci per qualsiasi inconveniente che questa comunicazione possa causare a Lei e al Suo staff, si prega di contattare l'Ing. Denis Steckiph (telefono 3358758883), per eventuali ulteriori chiarimenti.

Distinti saluti
Baxter S.p.A.



**Modulo di risposta clienti
(Ritiro dal mercato del .../12/2017)**

**Linee arterovenose, Codice 114525
Numeri di lotto: tra 1701 e 1719**

Per confermare il ricevimento della presente notifica, la preghiamo di completare il presente modulo e di trasmetterlo via fax o via e-mail ai seguenti recapiti:

Fax : 0429-768588

E-mail: [Italy SHS QA RA FCA Management@baxter.com](mailto:Italy_SHS_QA_RA_FCA_Management@baxter.com)

(Non è necessario anteporre alcuna pagina iniziale di trasmissione)

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

Si prega di scegliere tra le risposte sottostanti:

- 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

Elencare la quantità del prodotto da restituire:

Codice	Lotto	Quantità da rendere

La Sua firma indica che Lei ha ricevuto la lettera allegata, effettuato le azioni richieste e diffuso le informazioni allo staff e ad altre sedi o servizi se applicabile

Firma/Data: _____

CAMPO OBBLIGATORIO