



URGENTE AVVISO DI SICUREZZA

ARTISET HD DNL HC; ARTISET PREPOST RITIRO DAL MERCATO

.... Novembre 2019

Gentile Cliente,

Descrizione del problema

Baxter sta effettuando un ritiro volontario dal mercato dei set arterovenoso Artiset di seguito elencati, a seguito della potenziale occlusione del percorso del circuito ematico subito dopo il segmento della pompa.

Prodotti impattati

Codice Prodotto	Descrizione del prodotto	Numero di lotto
955075	ARTISET HD DNL HC	1000218861
		1000218859
		1000218860
		1000218864
955077	ARTISET PREPOST	1000218875

Rischi implicati

L'occlusione della linea sangue può comportare un ritardo nella terapia, o lievi perdite ematiche; tuttavia non sono attese gravi conseguenze avverse per la salute. Non ci sono stati rapporti di gravi eventi avversi associati a questa problematica.

Azioni da prendere da parte del cliente

1. Localizzare e rimuovere tutti i prodotti impattati dalla vostra sede. Il codice prodotto ed il numero di lotto si trovano sul singolo prodotto e/o 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. Dato che solo alcuni lotti sono impattati da questo ritiro, può continuare ad utilizzare e ordinare i lotti non impattati dei set arterovenoso Artiset.
4. **Se Lei ha acquistato questo prodotto direttamente da Baxter, Le chiediamo di compilare l'allegato "Modulo di Risposta Clienti" e restituirlo a Baxter al numero di fax indicato, anche in caso di inventario pari a zero.** Restituire il form prontamente farà fede della vostra ricezione della presente comunicazione ed eviterà che riceviate dei solleciti.
5. Se Lei ha acquistato questo prodotto da un distributore, contatti il suo fornitore per il reso e la nota di credito. In questo caso il "Modulo di risposta Clienti" Baxter non è applicabile. Nel caso il suo distributore Le fornisca un modulo di risposta, provveda a restituirlo al fornitore secondo le sue istruzioni.



6. Se Lei ha distribuito questo prodotto ad altre sedi o dipartimenti all'interno della sua struttura, Le chiediamo di fornire loro una copia di questa comunicazione.
7. Se Lei è un rivenditore, o distributore, che ha distribuito il prodotto ad altre sedi, Le chiediamo di ritirare il prodotto dai suoi clienti in accordo con le sue procedure.

**Ulteriori
Informazioni
e supporto**

Per informazioni tecniche sul prodotto Le chiediamo di contattare Pier Paolo Manzini al numero 335-1268483. Per informazioni sulla comunicazione di ritiro scrivere al seguente indirizzo di posta elettronica: Italy_SHS_QA_RA_FCA_Management@baxter.com

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente questa comunicazione possa causare a Lei, al suo staff ed ai suoi pazienti.

In fede

Baxter S.p.A.

Allegato: Modulo di risposta clienti