

Flo-Thru Intraluminal Shunt**FA-2022-011****Ritiro dal mercato**

... Aprile 2022

Gentile cliente,

**Descrizione
del problema**

Baxter sta ritirando dal mercato un lotto di Flo-Thru Intraluminal Shunt sotto menzionato a causa della potenziale presenza di materiale estraneo aderente al lume del dispositivo. Il materiale estraneo è un adesivo usato durante il processo produttivo. Se il prodotto viene usato può esporre il paziente alla potenziale dispersione del materiale estraneo nel flusso ematico.

**Prodotto
impattato**

Codice Prodotto	Descrizione	Numero di lotto
FT12150	Flo-Thru Intraluminal Shunt	SP21J21-1584173 (SP21J211584173)

**Rischi
implicati**

L'uso di un dispositivo con materiale estraneo fissato può causare una diminuzione del flusso ematico, flusso ematico agitato e/o danni ai componenti ematici. L'esposizione del paziente a materiale estraneo disperso o mobile può causare embolia venosa o arteriosa, reazioni allergiche, reazioni infiammatorie o infezione. Non ci sono stati rapporti di danni correlati a questa problematica.

**Azioni da
intraprendere
da parte dei
clienti**

Baxter chiede cortesemente di effettuare le seguenti azioni:

1. Con effetto immediato localizzare, isolare e interrompere l'utilizzo del prodotto impattato. Il codice prodotto ed il numero di lotto si trovano sull'etichetta del prodotto o sul cartone 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 l'allegato Modulo di Risposta Clienti e restituirlo a Baxter anche in caso di zero inventario all'indirizzo e-mail fieldaction@baxter.com o al numero di fax 06-32491329. Restituire il Modulo prontamente farà fede della vostra ricezione della presente comunicazione ed eviterà che riceviat dei solleciti. **Questa attività è obbligatoria per le Autorità Regolatorie.**
4. Se il prodotto è stato acquistato da un distributore, La preghiamo di notare che il "modulo di risposta cliente" non è applicabile. Se il suo distributore o grossista Le invia un modulo glielo restituisca secondo le istruzioni fornite.

5. Se il prodotto viene distribuito ad altre strutture o reparti all'interno della Sua Azienda Ospedaliera, Le chiediamo di diffondere questa comunicazione.
6. Se Lei è un distributore, grossista, rivenditore o un produttore di apparecchiature che ha distribuito il prodotto in questione ad altre sedi/dipartimenti, La preghiamo di diffondere questa informativa ai suoi clienti.

**Ulteriori
Informazioni
e supporto**

Per eventuali necessità di chiarimenti in merito a questa comunicazione, Le chiediamo di contattare Andrea Mattera al n. 3421848868

Il Ministero della Salute è stato informato di questa comunicazione.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente questa informazione di sicurezza possa causare a Lei ed al Suo personale

In fede,

Baxter S.p.A.



Allegati: Modulo di risposta clienti