URGENTE
AVVISO DI
SICUREZZA

EASYGRIP FLO-41 Sistema di erogazione di precisione MIS
FA-2022-012
Ritiro dal mercato

…. Aprile 2022

Gentile cliente,

Descrizione del problema

Baxter sta ritirando dal mercato un lotto del sistema EASYGRIP FLO-41 sotto menzionato a causa della probabilità che il prodotto venga usato dopo la data di scadenza. Le date di scadenza leggibili stampate sulle etichette del confezionamento primario e secondario sono nel formato corretto ANNO-MESE-GIORNO, tuttavia Baxter ha identificato che la data di scadenza codificata nel codice a barre 2D sulle etichette è nel formato ANNO-GIORNO-MESE. Se viene usato solo il codice a barre 2D per identificare la data di scadenza del prodotto e l'utilizzatore ha l'impressione che la data sia nel formato ANNO-MESE-GIORNO, c'è il rischio potenziale che questo lotto sia usato dopo l'effettiva data di scadenza.

Numeri di lotto	**Data di scadenza leggibile in etichetta (corretta)** **ANNO-MESE-GIORNO**	**Data di scadenza nel codice a barre 2D alla scansione (non corretta)** **ANNO-GIORNO-MESE**
0000366117	2024-04-07	24-07-04

Il codice prodotto ed il numero di lotto impattato da questa problematica è elencato di seguito ed è stato distribuito tra l'8 Giugno 2021 ed il 17 Dicembre 2021.

Prodotti impattati

Codice Prodotto	**Descrizione Prodotto**	**Numeri di lotto**	**Data di scadenza GIORNO-MESE-ANNO**
ADS201865	EASYGRIP FLO-41 Sistema di erogazione di precisione MIS	0000366117	7 Aprile 2024

Rischi implicati

La sterilità non può essere assicurata per il prodotto usato oltre la data di scadenza. Non ci sono state segnalazioni di lesioni legate a questo problema.

Azioni da intraprendere da parte dei clienti

Baxter chiede cortesemente di effettuare le seguenti azioni:

1. Localizzare e restituire qualsiasi prodotto inutilizzato presso la vostra sede. Il codice prodotto ed il numero di lotto si trovano sull'etichetta del prodotto.

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 riceviate dei solleciti. **Questa attività è obbligatoria secondo i termini di legge.**

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