

A.S.L.3 Genovese
Prot. generale del 31/12/2013

N. 0172926



PROTOCOLLATO DA: AFFGEN1

OSP LEVANTE
FARMACIA INTERNA
VIA G. MAGGIO 6
16147 GENOVA LEVANTE

82

19 Dicembre 2013

Oggetto: Avviso di sicurezza – Ritiro dal mercato degli Infusor con tubo spiraleto

Gentile Cliente,

Le è stata inviata, tramite raccomandata, una comunicazione, datata 24 Giugno 2013 di seguito allegata, con la quale Baxter S.p.A. La informava del ritiro dal mercato del dispositivo in oggetto.

Facendo riferimento a quella comunicazione, che trova qui allegata con il relativo modulo, non ci risulta ad oggi ancora pervenuta risposta per la Sua struttura.

Siamo purtroppo obbligati a richiederLe urgentemente di completare il modulo e di ritornarlo via fax alla Baxter S.p.A. usando il numero indicato sul modulo stesso anche nel caso non abbia alcuna giacenza.

Nell'eventualità in cui il modulo in questione Le risulti invece essere già stato trasmesso dalla Sua struttura, La preghiamo di inviarci comunque nuovamente il fax, completato dei dati relativi.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente Le possa derivare come risultato di questa comunicazione.

Distinti saluti.
Baxter S.p.A.

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

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

Warehouse & Distribution

Viale Trentino 18/20, 35043 Monselice PD

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

RITIRO DI PRODOTTO

Baxter

24 Giugno 2013

Oggetto: **Avviso di sicurezza – Ritiro dal mercato degli Infusor con tubo spiralato**

Gentile cliente,

Prodotti impattati

INFUSOR (Sistemi elastomerici per infusione portatili) CON TUBO SPIRALATO

Codici: vedere allegato 1

Lotti: vedere allegato 1

Gli Infusor (con tubo spiralato) impattati sono stati prodotti da Novembre 2008 a Gennaio 2010

Descrizione del problema

Baxter sta effettuando un ritiro dal mercato per i summenzionati prodotti a causa di un aumento dei reclami per perdite al Luer maschio distale e al cappuccio Luer. Baxter ha apportato delle migliorie al cappuccio blu con alette per rinforzare la sigillatura tra il cappuccio ed il Luer. Da allora la frequenza dei reclami per perdite è diminuita. Baxter vuole assicurarsi che non rimanga sul mercato alcun prodotto impattato.

Rischi per la salute

La perdita nel collegamento del cappuccio blu con alette e il Luer maschio distale può potenzialmente ritardare/interrompere la terapia e causare l'esposizione a soluzioni pericolose. I pazienti e gli operatori sanitari sono potenzialmente a rischio di subire danni a seguito dell'esposizione a soluzioni pericolose come agenti chemioterapici.

Azioni da prendere da parte del cliente/utilizza- tore

1. Individuare e rimuovere tutti i codici prodotto impattati elencati in questa comunicazione dalla Vostra struttura. Se ha distribuito questi prodotti ad altre sedi o reparti all'interno della Sua struttura, Le chiediamo di fornire loro una copia di questa comunicazione per assicurarsi che anche loro individuino e rimuovano i prodotti impattati (i codici prodotto possono essere trovati sulla confezione singola del prodotto e sulla scatola di spedizione).
2. Se Lei è un distributore, grossista o rivenditore che ha distribuito qualcuno di questi prodotti ad altre sedi, La preghiamo di informare i Suoi clienti di questa azione in modo che essi possano individuare e rimuovere tutti i prodotti impattati.
3. Provare la Sua ricezione di questa notifica di richiamo dal mercato completando l'allegato modulo di risposta (Allegato 2) e ritrasmettendolo a Baxter via fax al numero indicato nel modulo stesso. Compilare il modulo di risposta prontamente. Le eviterà di ricevere ripetuti avvisi. Una volta ricevuto il modulo di risposta, sarà contattato da Baxter per organizzare il ritiro e la sostituzione dei prodotti richiamati.

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

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

Warehouse & Distribution

Viale Trentino 18/20, 35043 Monselice PD

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

Baxter

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questa comunicazione possa causare a Lei ed al Suo staff. Qualsiasi reazione avversa o qualsiasi problema di qualità con l'utilizzo di questo prodotto deve essere riportata attraverso il Vostro Rappresentante locale Baxter .

Il Ministero della Salute è stato informato di questa azione.

In fede

Baxter S.p.A.

Allegato 1: Elenco dei codici/lotti coinvolti

Allegato 2: Modulo di risposta

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

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

Warehouse & Distribution

Viale Trentino 18/20, 35043 Monselice PD

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



Allegato 1
Elenco dei codici/lotti coinvolti

Codice prodotto	Descrizione	Lotti / Data di scadenza			
2C1071KJP	Infusor Single day 2ml/h	08M001	300613	09F042	300614
		08M025	300613	09G013	300614
		08M028	300613	09G061	300614
		08M039	300613	09G062	300614
		08N003	311213	09H004	300614
		08N005	311213	09H008	300614
		08N032	311213	09H035	300614
		09A004	311213	09H036	300614
		09A040	999999	09H070	300614
		09A042	311213	09H082	300614
		09A064	311213	09J006	300614
		09B025	311213	09J007	300614
		09B027	311213	09J074	300614
		09B028	311213	09J075	300614
		09B070	311213	09K017	300614
		09C018	311213	09K018	300614
		09C023	311213	09K021	300614
		09C024	311213	09K022	300614
		09C045	311213	09K086	300614
		09C047	311213	09K087	300614
		09C075	311213	09M002	300614
		09D029	311213	09M005	300614
		09D031	311213	09M037	300614
		09D033	311213	09M038	300614
		09D065	311213	09M039	300614
		09D069	311213	09M078	300614
		09D086	311213	09N027	311214
		09E026	311213	09N028	311214
		09E027	311213	09N029	311214
		09E031	311213	09N034	311214
		09F023	300614	10A019	311214
		09F024	300614	10A020	311214
		09F025	300614	10A021	311214
09F040	300614	10A044	311214		
09F041	300614	-----	-----		

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

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

Warehouse & Distribution

Viale Trentino 16/20, 35043 Monselice PD

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



Codice prodotto	Descrizione	Lotti / Data di scadenza			
2C1073KJP	Infusor Half day 5 ml/h	08M002	300613	09G010	300614
		08N007	311213	09H005	300614
		08N029	311213	09H037	300614
		08N030	311213	09J005	300614
		08N034	311213	09J042	300614
		08N069	311213	09J043	300614
		08N070	311213	09J044	300614
		09A001	311213	09J045	300614
		09A063	311213	09J089	300614
		09B026	311213	09K020	300614
		09B069	311213	09K050	300614
		09B071	311213	09M001	300614
		09C046	311213	09M041	300614
		09D025	311213	09N032	311214
		09D032	311213	09N041	311214
		09D070	311213	10A017	311214
		09E030	311213	10A022	311214
09F022	300614	10A046	311214		
09F026	300614	-----	-----		
2C1075KJP	Infusor Two day 2 ml/h	08K067	300613	09E052	311213
		08M003	300613	09H001	300614
		09A006	311213	09J071	300614
		09B078	311213	09K053	300614
		09D026	311213	09M003	300614
		09D085	311213	09M077	300614
2C1080KJP	Infusor Multiday 0,5 ml/h	09A041	311213	09H089	300614
		09C022	311213	09K051	300614
		09F065	300614	10A070	311214
2C1082KJP	Infusor Seven day 0,5 ml/h	08M026	300613	09H038	300614
		09A039	311213	09K015	300614
		09E029	311213	09N039	311214
2C1955KJP	Infusor Basal/Bolus 0,5 ml/h velocità Basal, 2 ml/h Bolus	08M038	999999	09J046	300614
		08N001	300613	09M052	999999
		09C021	311213	09N030	999999
		09E028	311213	09N048	311214
		09F078	300614	10A043	311214
		09H080	999999	-----	-----
2C1976KJ	Infusor Basal/Bolus 2 ml/h velocità Basal, 2 ml/h Bolus	09H033	300614	-----	-----

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

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

Warehouse & Distribution

Viale Trentino 18/20, 35043 Monselice PD

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



MODULO DI RISPOSTA CLIENTI
Infusor con tubo spiralato – Perdite - Ritiro di prodotto
24 Giugno 2013

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

PRODOTTO: Infusor con tubo spiralato – Perdite al Luer maschio distale e al cappuccio Luer - **Codici:** vedere allegato 1

Abbiamo il prodotto impattato nel nostro inventario ed abbiamo contattato Baxter per organizzare il suo reso.

Codice# _____ Lotto# _____ Quantità da rendere: _____ (Unità/Scatola)

Codice# _____ Lotto# _____ Quantità da rendere: _____ (Unità/Scatola)

Codice# _____ Lotto# _____ Quantità da rendere: _____ (Unità/Scatola)

Codice# _____ Lotto# _____ Quantità da rendere: _____ (Unità/Scatola)

Codice# _____ Lotto# _____ Quantità da rendere: _____ (Unità/Scatola)

Codice# _____ Lotto# _____ Quantità da rendere: _____ (Unità/Scatola)

(Si prega di allegare un ulteriore foglio, se necessario, contenente informazioni sulla Vostra struttura, codice, lotto e quantità)

Non abbiamo in inventario il prodotto impattato

Abbiamo diffuso questa informazione ai nostri destinatari dove il prodotto impattato è stato distribuito.

La preghiamo di completare il presente modulo e di trasmetterlo via fax al numero sotto riportato per confermare il ricevimento della presente notifica.

Fax : 0429 768588

Non è necessario anteporre al fax una pagina iniziale di trasmissione

Rispondere a questa richiesta eviterà ulteriori avvisi per questa problematica

Vi preghiamo di notare che **BAXTER NON PUO' PROCESSARE MODULI NON FIRMATI**

Firma: _____

Data: ____/____/____

La Vostra firma indica comprensione del contenuto della lettera allegata, che Voi avete effettuato le azioni richieste e diffusa questa informazione, se applicabile.

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

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

Warehouse & Distribution

Viale Trentino 18/20, 35043 Monselice PD

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