



**URGENTE  
CORREZIONE DI  
DISPOSITIVO**

.... Aprile 2017

Gentile cliente,

**Descrizione  
del problema**

Baxter sta emettendo una correzione di dispositivo per modelli specifici dei sistemi per dialisi Artis per aggiornare le attuali versioni del software alle nuove. La versione attuale dà la possibilità di disattivare e continuare il trattamento del paziente senza seguire le istruzioni relative all'Allarme #642, "Camera Arteriosa: Necessaria regolazione del Livello". Questo disattiverà conseguentemente l'allarme per il tempo di trattamento rimanente. Le nuove versioni del software impediscono la possibilità di continuare il trattamento senza seguire le istruzioni relative all'Allarme #642, come scritto nel Manuale dell'Operatore.

**Prodotti  
impattati**

Codice Prodotto	Nome Prodotto	Data di installazione
110635	ARTIS 230V	Ved. All. 1
114389	ARTIS AFBK	Ved. All. 1
115323	ARTIS 230V Physio	Ved. All. 1
115324	ARTIS 230V Physio LP	Ved. All. 1
115326	ARTIS AFBK Physio	Ved. All. 1
115401	ARTIS 230V LP	Ved. All. 1

**Rischio  
implicato**

La disattivazione dell'Allarme #642 per il tempo di trattamento rimanente a seguito di un reset può creare una condizione di maggiore probabilità che un accidentale ingresso di aria nel circuito ematico non venga individuata e possa portare ad embolia gassosa. Ci sono stati undici rapporti di danno grave incluso il decesso di un paziente associati a questa problematica.

**Azioni da  
prendere  
da Baxter per  
evitare il  
ripetersi del  
problema**

Baxter ha sviluppato nuove versioni del software per modelli specifici del sistema per dialisi Artis. Rappresentanti del servizio di assistenza tecnica Baxter cominceranno a contattare le sedi dei clienti dal mese di Aprile 2017 per aggiornare le versioni del software. Fino a che una nuova versione del software non viene installata sulle macchine Artis, i medici possono continuare ad usare tranquillamente i sistemi per dialisi Artis impattati, seguendo le istruzioni che sono fornite nell'attuale Manuale dell'Operatore per gestire l'Allarme #642.

## **⚠ AVVERTIMENTO**

Quando si attiva l'allarme "Camera arteriosa: Necessaria regolazione del livello (n. 642)", controllare il livello del sangue nella camera arteriosa mentre la pompa arteriosa è ancora ferma.

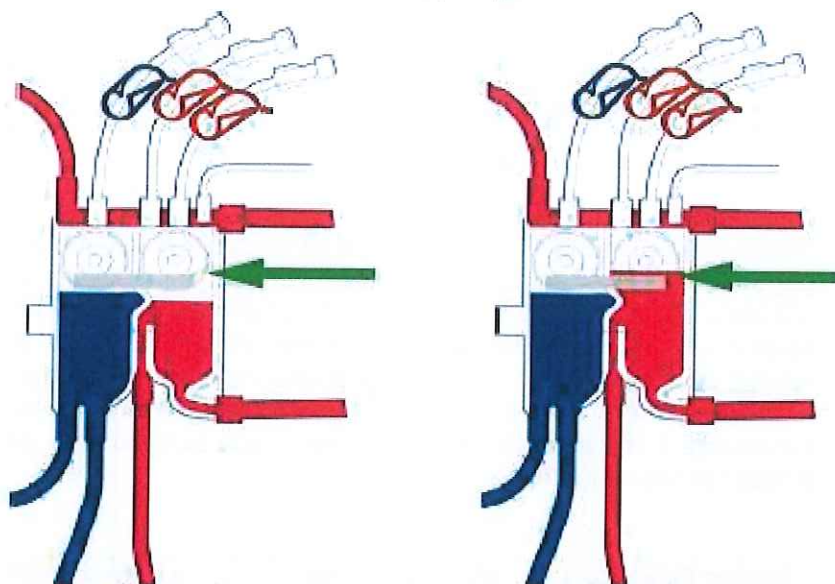


Figura 1

Figura 2

• Se il livello del sangue è sotto la linea impressa, come illustrato nella Figura 1, procedere con la risoluzione dell'allarme per regolare il livello nella camera arteriosa.

Un livello del sangue non corretto potrebbe determinare la formazione di microbolle con dimensione inferiore a 20  $\mu\text{L}$ , che espongono il paziente a un maggior rischio di embolia gassosa.

• Se il livello del sangue è sopra la linea impressa, come illustrato nella Figura 2, al termine del trattamento lubrificare i trasduttori di pressione come descritto nella sezione "13.13 Ispezione e lubrificazione degli o-Ring del pannello cassetta" del presente Manuale dell'Operatore.

Una lubrificazione inappropriata dei trasduttori di pressione potrebbe determinare delle misurazioni della pressione arteriosa errate, dovute all'inefficienza del trasduttore di pressione e dell'accoppiamento con la cassetta.

### Informazioni ed Istruzioni per gli Utilizzatori ed i Distributori

1. I medici possono continuare ad usare tranquillamente i sistemi per dialisi Artis impattati ponendo contemporaneamente un'attenzione ulteriore nel seguire le istruzioni per l'uso per la gestione dell'Allarme #642, come documentato nel Manuale dell'Operatore finchè la correzione del software può essere fornita presso la Vostra sede da Baxter senza alcun costo.
2. Un rappresentante del servizio di assistenza Baxter contatterà la Vostra sede per fissare l'aggiornamento
3. Compilare il modulo allegato e inviarlo a Baxter via fax al numero **0429 768588**. Inviandoci il modulo compilato Lei eviterà di ricevere ulteriori notifiche e confermerà di aver ricevuto questa comunicazione



4. Le chiediamo di diffondere questa informazione in modo appropriato per assicurarsi che tutti gli utilizzatori ne siano al corrente
5. Se Lei è un distributore, grossista o se ha distribuito i prodotti in oggetto ad altre sedi/dipartimenti, La preghiamo di diffondere questa informazione ai suoi clienti secondo le vostre procedure.

**Ulteriori  
Informazioni  
e supporto**

Se Lei ha domande su questa comunicazione, Le chiediamo di contattare il Servizio Assistenza Tecnica Baxter al numero 0535-50411 dal Lunedì al Venerdì dalle 08.30 alle 12.30 e dalle 14.00 alle 17.30.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questa comunicazione possa causare a Lei ed al Suo staff.

Il Ministero della Salute è stato informato di questa azione

In fede

Baxter S.p.A.



**Modulo di risposta clienti  
(Urgente Correzione di dispositivo del .../4/2017)**

**Famiglia di prodotti: Artis**

**Nome dei prodotti:** ARTIS 230V, ARTIS AFBK, ARTIS 230V Physio, ARTIS 230V Phusio LP, ARTIS AFBK Physio, ARTIS 230V LP

**Codici dei prodotti:** 110635, 114389, 115323, 115324, 115326, 115401

La preghiamo di completare il presente modulo e di trasmetterlo via fax al numero sotto riportato per confermare il ricevimento della presente notifica. <b>Fax : 0429-768588</b> Non è necessario anteporre al fax una pagina iniziale di trasmissione.
--

**Conferma del cliente**

- Confermiamo di aver ricevuto e compreso l'informazione fornita e che informeremo le persone interessate nella nostra sede
- Confermiamo di aver ricevuto e compreso l'informazione fornita e che informeremo i nostri clienti

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

**Firma/Data:** \_\_\_\_\_

CAMPO OBBLIGATORIO