

.... Marzo 2018

Gentile cliente,

**Descrizione
del problema**

Baxter sta emettendo un'urgente azione correttiva di dispositivo del prodotto Ultrafilter U9000 per i numeri di lotto sotto elencati a seguito del riscontro di alcune perdite durante il normale uso clinico. Le perdite sono causate da crepe vicino al cappuccio superiore a causa dello stress di eccessivi cicli di disinfezione durante l'utilizzo. Le attuali Istruzioni per l'uso riportano che l'Ultrafilter ha una durata massima di utilizzo di 90 giorni o 150 cicli di disinfezione termica, con un massimo di 8 cicli di disinfezione termica abbinata a cartucce di sodio carbonato e 12 disinfezioni con sodio ipoclorito. Per ridurre l'eventualità di perdite il foglio illustrativo è stato aggiornato riducendo la durata massima di utilizzo a 60 giorni o 100 cicli di disinfezione termica, con un massimo di 8 cicli di disinfezione termica abbinata a cartucce con sodio carbonato e 12 disinfezioni con sodio ipoclorito quando l'Ultrafilter è usato con le macchine per dialisi AK96 e AK98 v1. Poiché AK98 v2 e Artis/Evosys hanno un sensore di rilevazione di perdite, le istruzioni relative alla durata massima di utilizzo per l'Ultrafilter usato con queste due macchine rimarranno invariate: 90 giorni o 150 cicli di disinfezione termica, con un massimo di 8 cicli di disinfezione termica abbinata a cartucce di sodio carbonato e 12 disinfezioni con sodio ipoclorito.

**Prodotti
impattati**

Codice Prodotto	Descrizione Prodotto	Numero di lotto	Scadenza
112062	Ultrafilter U9000	6-1907-H-01 e superiori	Tutti i prodotti non scaduti

**Rischio
implicato**

Se usato con le macchine per dialisi AK96 o AK98 v1, le eventuali perdite dell'Ultrafilter U9000 potrebbero portare ad un'eccessiva rimozione di liquido dal paziente durante la dialisi e conseguentemente ad ipovolemia. A seconda della quantità di liquido rimosso il paziente potrebbe avere gravi reazioni avverse. Le macchine AK98 v2 e Artis sono dotate di un sensore di rilevazione di perdite che darà luogo ad un allarme a seguito di eventuali perdite dell'Ultrafilter. Di conseguenza è improbabile che si verifichi un'eccessiva rimozione di liquido in pazienti che usano queste macchine. Baxter ha ricevuto due (2) rapporti di danno grave associati a questa problematica.

Azioni da prendere da parte dei clienti

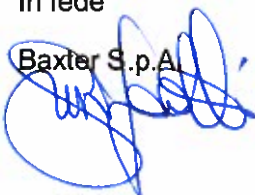
1. Gli operatori possono continuare ad usare tranquillamente le unità impattate con le macchine per dialisi AK96 e AK98 v1 secondo i nuovi criteri di massima, ovvero durata massima di utilizzo di 60 giorni o 100 cicli di disinfezione termica, con un massimo di 8 cicli di disinfezione termica abbinata a cartucce con sodio carbonato e 12 disinfezioni con sodio ipoclorito.
2. Baxter resetterà i contatori del monitor di AK96 e AK98 v1 alla ridotta durata massima di utilizzo durante la prossima manutenzione preventiva programmata.
3. Se Lei ha acquistato questo prodotto direttamente da Baxter, Le chiediamo di compilare il modulo allegato e inviarlo a Baxter via fax al numero **0429 768588 anche in caso di zero inventario**. Inviandoci il modulo compilato Lei eviterà di ricevere ulteriori notifiche.
4. Le chiediamo di diffondere questa informazione in modo appropriato all'interno della Sua struttura per assicurarsi che tutti 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

Per domande generali relative a questa comunicazione contattare il Dott. PierPaolo Manzini al numero 335-1268483

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

In fede

Baxter S.p.A.




**Conferma di ricezione della comunicazione
(Urgente Correzione di dispositivo del .../3/2018)**

Ultrafilter U9000

Codice prodotto: **112062**

Numeri di serie: **6-1907-H-01 e superiori**

Per confermare il ricevimento della presente notifica, la preghiamo di completare il presente modulo e di trasmetterlo via fax o via e-mail ai seguenti recapiti:

Fax : 0429-768588

E-mail: Italy_SHS_QA_RA_FCA_Management@baxter.com

(Non è necessario anteporre alcuna pagina iniziale di trasmissione)

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

Si conferma che nella nostra struttura viene utilizzata solo la macchina Artis.

Confermiamo di aver ricevuto la comunicazione in oggetto, effettuato le azioni indicate nella lettera e di aver diffuso l'informazione fornita dal nostro staff, altri servizi/sedi e cliente, ove applicabile

Firma/Data: _____

*CAMPO OBBLIGATORIO