

Baxter

**URGENTE AVVISO DI SICUREZZA
CORREZIONE DI DISPOSITIVO**

Onorevole Ministero della Salute
Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici
Ufficio Dispositivi Medici (Ufficio V)
Via Giorgio Ribotta, 5
00144 ROMA

Roma, 15 maggio 2019

Oggetto: Avviso di sicurezza – Urgente correzione di dispositivo - Prismaflex – Pompa a siringa del calcio inaspettatamente inattiva

Nomi dei Prodotti: Prismaflex SW 7.XX, Prismaflex SW 5.XX, Prismaflex SW 3.2X, Prismaflex SW 8.XX, Prismaflex SW 6.XX, Prismaflex SW 4.XX

Codici Prodotti: 114870, 113874, 107493, 955052, 114489, 113082

Numeri di serie: Vedere Tabella allegata

Baxter ha ricevuto dei report sulle apparecchiature Prismaflex 8.10 relativi alla pompa siringa che può risultare inattiva durante il trattamento di Terapia Sostitutiva Renale Continua (CRRT) mentre si usa l'RCA (Anticoagulazione Regionale con Citrato). E' stato riportato che dopo aver completato la procedura di cambio della siringa c'è la possibilità che la pompa siringa del calcio sia inattiva senza che il dispositivo vada in allarme.

La pompa siringa inattiva può causare una minore somministrazione di calcio che può portare ad ipocalcemia. L'ipocalcemia può potenzialmente portare a gravi conseguenze negative per la salute. Sono stati riportati due casi di danno grave associati a questa problematica.

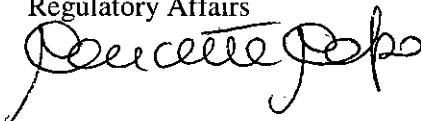
Baxter aggiornerà tutte le apparecchiature Prismaflex dal software versione 8.10 al software versione 8.20. La nuova versione del software migliorata, assicurerà che si generi un allarme quando si verifica questa problematica durante il trattamento con RCA.

Baxter invierà la comunicazione allegata ai propri clienti.

In caso di domande Vi chiediamo di contattare la Dott.ssa Alessandra Di Leva al n. 06/32491221

Con osservanza

BAXTER S.p.A.
Dott.ssa C. Capo
Regulatory Affairs



MINISTERO DELLA SALUTE viale Giorgio Ribotta, 5
16 MAG 2019
ACCETTAZIONE CORRISPONDENZ

Ministero della Salute
DGDMF
0028507-A-17/05/2019



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
Privacy: Baxterprivacy@pec.baxter.com
Central Workshop Italia
Viale Trentino 18/20, 35043 Monselice PD
Tel (+39) 0429 768540 – Fax (+39) 0429 768592
Field Technical Service
Via Camurana 71, 41036 Medolla MO
Tel(+39)0535-504111 Fax(+39)053525960

SERIAL #	PRODUCT CODE	Product Description
PA0219	107493	Prismaflex System
PA0378	107493	Prismaflex System
PA0514	107493	Prismaflex System
PA0674	107493	Prismaflex System
PA0675	107493	Prismaflex System
PA0678	107493	Prismaflex System
PA1169	107493	Prismaflex System
PA1170	107493	Prismaflex System
PA1171	107493	Prismaflex System
PA1173	107493	Prismaflex System
PA1174	107493	Prismaflex System
PA1176	107493	Prismaflex System
PA1278	107493	Prismaflex System
PA1280	107493	Prismaflex System
PA1393	107493	Prismaflex System
PA1409	107493	Prismaflex System
PA1638	107493	Prismaflex System
PA1773	107493	Prismaflex System
PA2005	107493	Prismaflex System
PA2084	107493	Prismaflex System
PA2090	107493	Prismaflex System
PA2162	107493	Prismaflex System
PA2179	107493	Prismaflex System
PA2262	107493	Prismaflex System
PA2501	107493	Prismaflex System
PA2510	107493	Prismaflex System
PA3079	107493	Prismaflex System
PA3161	107493	Prismaflex System
PA3166	107493	Prismaflex System
PA3918	107493	Prismaflex System
PA4179	107493	Prismaflex System
PA4342	107493	Prismaflex System
PA4531	107493	Prismaflex System
PA4642	107493	Prismaflex System
PA4654	107493	Prismaflex System
PA4730	107493	Prismaflex System
PA4767	107493	Prismaflex System
PA4778	107493	Prismaflex System
PA4781	107493	Prismaflex System
PA5066	107493	Prismaflex System
PA5201	107493	Prismaflex System
PA5255	107493	Prismaflex System
PA5322	107493	Prismaflex System
PA20152	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA20159	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA20160	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA20161	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA20180	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA20181	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW

PA20191	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA20192	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA20193	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA20194	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA20195	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA20196	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA20197	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA20199	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA20202	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA20299	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA20305	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA20306	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA20307	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA20309	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA20310	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA20313	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA20316	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA20359	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA20362	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA20363	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA20365	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA20366	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA20367	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA20370	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA20371	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA16213	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA16230	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA16338	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA16342	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA16343	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA16365	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA16370	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA16379	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA16394	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA16654	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA16655	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA16657	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA16658	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA16670	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA16707	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA16708	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA16709	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA16712	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA16715	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA16717	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA16718	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA16724	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA16725	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA16726	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA16727	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW

PA16728	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA16730	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA16731	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA16764	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA16766	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA16896	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17087	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17088	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17116	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17117	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17118	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17122	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17152	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17154	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17158	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17160	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17162	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17163	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17168	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17205	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17270	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17280	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17282	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17288	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17293	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17321	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17324	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17326	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17327	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17369	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17388	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17391	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17396	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17397	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17399	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17405	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17418	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17419	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17426	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17447	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17452	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17453	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17454	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17487	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17490	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17491	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17492	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17493	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17495	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17498	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW

PA17500	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17501	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17502	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17503	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17504	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17505	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17507	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17508	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17509	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17510	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17511	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17513	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17805	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17806	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17807	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17814	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17840	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17841	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17845	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17847	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17853	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17878	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17880	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17881	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17883	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17885	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17886	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17888	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17889	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17890	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17891	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17892	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17893	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17897	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17898	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17900	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17907	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17908	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA17911	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA19002	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA19004	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA19005	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA19006	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA19007	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA19008	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA19009	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA19010	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA19011	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA19012	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA19013	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW

PA19067	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA19070	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA19073	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA19078	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA19080	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA19083	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA19084	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA19085	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA19090	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA19093	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA19570	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA19575	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA19576	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA19577	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA19578	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA19580	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA19585	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA19591	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA19707	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA19713	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA19714	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA19717	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA19719	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA19733	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA10580	114870	Prismaflex 7.XX Row
PA10585	114870	Prismaflex 7.XX Row
PA10703	114870	Prismaflex 7.XX Row
PA10708	114870	Prismaflex 7.XX Row
PA11094	114870	Prismaflex 7.XX Row
PA11102	114870	Prismaflex 7.XX Row
PA11105	114870	Prismaflex 7.XX Row
PA11112	114870	Prismaflex 7.XX Row
PA11685	114870	Prismaflex 7.XX Row
PA11689	114870	Prismaflex 7.XX Row
PA11690	114870	Prismaflex 7.XX Row
PA11694	114870	Prismaflex 7.XX Row
PA11698	114870	Prismaflex 7.XX Row
PA11699	114870	Prismaflex 7.XX Row
PA11702	114870	Prismaflex 7.XX Row
PA11944	114870	Prismaflex 7.XX Row
PA11958	114870	Prismaflex 7.XX Row
PA11961	114870	Prismaflex 7.XX Row
PA11962	114870	Prismaflex 7.XX Row
PA11997	114870	Prismaflex 7.XX Row
PA11998	114870	Prismaflex 7.XX Row
PA12512	114870	Prismaflex 7.XX Row
PA12519	114870	Prismaflex 7.XX Row
PA12523	114870	Prismaflex 7.XX Row
PA12525	114870	Prismaflex 7.XX Row
PA12528	114870	Prismaflex 7.XX Row

PA12529	114870	Prismaflex 7.XX Row
PA12530	114870	Prismaflex 7.XX Row
PA12671	114870	Prismaflex 7.XX Row
PA12722	114870	Prismaflex 7.XX Row
PA13091	114870	Prismaflex 7.XX Row
PA13117	114870	Prismaflex 7.XX Row
PA13118	114870	Prismaflex 7.XX Row
PA13841	114870	Prismaflex 7.XX Row
PA14026	114870	Prismaflex 7.XX Row
PA14027	114870	Prismaflex 7.XX Row
PA14028	114870	Prismaflex 7.XX Row
PA14057	114870	Prismaflex 7.XX Row
PA14188	114870	Prismaflex 7.XX Row
PA14191	114870	Prismaflex 7.XX Row
PA14194	114870	Prismaflex 7.XX Row
PA14217	114870	Prismaflex 7.XX Row
PA14223	114870	Prismaflex 7.XX Row
PA14265	114870	Prismaflex 7.XX Row
PA14451	114870	Prismaflex 7.XX Row
PA14713	114870	Prismaflex 7.XX Row
PA14835	114870	Prismaflex 7.XX Row
PA14836	114870	Prismaflex 7.XX Row
PA14838	114870	Prismaflex 7.XX Row
PA15315	114870	Prismaflex 7.XX Row
PA15317	114870	Prismaflex 7.XX Row
PA15892	114870	Prismaflex 7.XX Row
PA15893	114870	Prismaflex 7.XX Row
PA15905	114870	Prismaflex 7.XX Row
PA15910	114870	Prismaflex 7.XX Row
PA15992	114870	Prismaflex 7.XX Row
PA15999	114870	Prismaflex 7.XX Row
PA16020	114870	Prismaflex 7.XX Row
PA10049	114489	PRISMAFLEX 6.10 ROW
PA10111	114489	PRISMAFLEX 6.10 ROW
PA10194	114489	PRISMAFLEX 6.10 ROW
PA10383	114489	PRISMAFLEX 6.10 ROW
PA10387	114489	PRISMAFLEX 6.10 ROW
PA8362	114489	PRISMAFLEX 6.10 ROW
PA8394	114489	PRISMAFLEX 6.10 ROW
PA8710	114489	PRISMAFLEX 6.10 ROW
PA8773	114489	PRISMAFLEX 6.10 ROW
PA9056	114489	PRISMAFLEX 6.10 ROW
PA9269	114489	PRISMAFLEX 6.10 ROW
PA9347	114489	PRISMAFLEX 6.10 ROW
PA9823	114489	PRISMAFLEX 6.10 ROW
PA6871	113874	PRISMAFLEX 5.00 ROW
PA7037	113874	PRISMAFLEX 5.00 ROW
PA7218	113874	PRISMAFLEX 5.00 ROW
PA7238	113874	PRISMAFLEX 5.00 ROW
PA7465	113874	PRISMAFLEX 5.00 ROW

PA7497	113874	PRISMAFLEX 5.00 ROW
PA7633	113874	PRISMAFLEX 5.00 ROW
PA7704	113874	PRISMAFLEX 5.00 ROW
PA7756	113874	PRISMAFLEX 5.00 ROW
PA7941	113874	PRISMAFLEX 5.00 ROW
PA8000	113874	PRISMAFLEX 5.00 ROW
PA8129	113874	PRISMAFLEX 5.00 ROW
PA8149	113874	PRISMAFLEX 5.00 ROW
PA8240	113874	PRISMAFLEX 5.00 ROW
PA6246	113082	PRISMAFLEX 4.11
PA6319	113082	PRISMAFLEX 4.11
PA6355	113082	PRISMAFLEX 4.11
PA6358	113082	PRISMAFLEX 4.11
PA5735	107493	PRISMAFLEX 4.11
PA20497	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA20498	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA20525	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA20526	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA20527	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA20537	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA20541	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA20831	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA20833	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA20834	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA20835	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA20838	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA20843	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA20958	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA20959	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA20960	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA20961	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA20962	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA20968	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA21097	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA21327	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA21333	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA21335	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA21343	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA21369	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA21738	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA21742	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA21748	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA21749	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA21756	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA22008	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA22017	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA22020	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA22025	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA10198	114489	PRISMAFLEX 6.10 ROW
PA9385	114489	PRISMAFLEX

PA14759	114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW
PA6186	107493	2ND HAND PRISMAFLEX
PA16710	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA8658	114489	PRISMAFLEX
PA17855	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA16711	955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
PA2145	107493	PRISMAFLEX SYSTEM
PA15330	114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW
PA2154	107493	PRISMAFLEX SYSTEM
PA8361	114489	PRISMAFLEX

.... Maggio 2019

Gentile cliente,

**Prodotti
impattati**

Fare riferimento all'Allegato

**Descrizione
del problema**

Baxter ha ricevuto dei report sulle apparecchiature Prismaflex 8.10 relativi alla pompa siringa che può risultare inattiva durante il trattamento di Terapia Sostitutiva Renale Continua (CRRT) mentre si usa l'RCA (Anticoagulazione Regionale con Citrato). E' stato riportato che dopo aver completato la procedura di cambio della siringa c'è la possibilità che la pompa siringa del calcio sia inattiva senza che il dispositivo vada in allarme.

Baxter aggiungerà tutte le apparecchiature Prismaflex dal software versione 8.10 al software versione 8.20. La nuova versione del software migliorata, assicurerà che si generi un allarme quando si verifica questa problematica durante il trattamento con RCA.

**Rischio
implicato**

La pompa siringa inattiva può causare una minore somministrazione di calcio che può portare ad ipocalcemia. L'ipocalcemia può potenzialmente portare a gravi conseguenze negative per la salute. Sono stati riportati due casi di danno grave associati a questa problematica.

**Azioni da
intraprendere
da parte dell'
utilizzatore**

Baxter Le chiede cortesemente di intraprendere le seguenti azioni:

1. Gli operatori possono continuare ad usare in modo sicuro le apparecchiature Prismaflex prestando maggior attenzione nell'assicurarsi che la pompa siringa funzioni correttamente dopo la procedura di cambio siringa, fino a che non sarà effettuato l'aggiornamento del software.
2. Gli operatori devono usare siringhe appropriate quando usano l'apparecchiatura Prismaflex come riportato nel Manuale operatore, sezione 15.6.2 Metodo Citrato – Calcio.
3. Il servizio di assistenza tecnica Baxter contatterà la Sua struttura per pianificare l'aggiornamento del software per tutte le apparecchiature Prismaflex con l'attuale software 8.10. L'aggiornamento del software sarà effettuato da Baxter gratuitamente.



4. Se il prodotto è stato acquistato direttamente da Baxter, Le chiediamo gentilmente di compilare il "Modulo di risposta cliente" allegato e di rispedirlo a Baxter via fax o tramite e-mail anche se non si dispone di inventario. L'invio tempestivo del "Modulo di risposta cliente" confermerà la ricezione della presente notifica e Le eviterà di ricevere ripetuti solleciti.
5. 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
6. Se Lei distribuisce questo prodotto ad altre strutture o dipartimenti, Le chiediamo di diffondere una copia di questa comunicazione.
7. Se Lei è un distributore o se ha distribuito il prodotto in questione ad altre sedi/dipartimenti, La preghiamo di diffondere questa informazione ai suoi clienti secondo le vostre procedure.

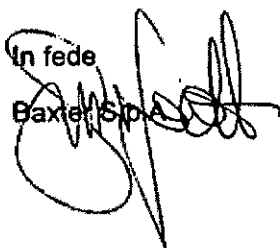
**Ulteriori
informazioni
e supporto**

Per informazioni si prega di contattare il Servizio Assistenza Tecnica Baxter al Numero 053550411.
Per qualsiasi altra necessità si prega di far riferimento al rappresentante locale.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questa comunicazione possa causare a Lei ed al Suo staff. L'aggiornamento della versione del software Baxter fornirà misure aggiuntive per garantire ulteriormente la sicurezza del paziente. Baxter è impegnata ad assicurare che i propri prodotti e servizi soddisfino i più alti standard di qualità e sicurezza per i propri pazienti e per gli operatori sanitari.

Il Ministero della Salute è stato informato di questa comunicazione

In fede
Baxter S.p.A.





**Conferma di ricezione della comunicazione
(Correzione di dispositivo del .../5/2019)**

Nomi dei Prodotti: Prismaflex SW 7.XX, Prismaflex SW 5.XX, Prismaflex SW 3.2X, Prismaflex SW 8.XX, Prismaflex SW 6.XX, Prismaflex SW 4.XX

Codici Prodotti: 114870, 113874, 107493, 955052, 114489, 113082

Numeri di serie: Vedere Tabella allegata

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 : 06-32491329

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)	

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

Firma/Data: _____

CAMPO OBBLIGATORIO

10.4 ANNEX 4 - REPORT FORM FOR FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION

Report Form

Manufacturer's Field Safety Corrective Action Report

Medical Devices Vigilance System
(MEDDEV 2.12/1 rev 8)

v.01.13

1. Administrative Information	
<p>To which NCA(s) is this report being sent? Andorra, Austria, Belgium, Bulgaria, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Ireland, Israel, Italy, Latvia, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey, United Kingdom</p> <p><u>The following countries may also report to their Competent Authority:</u> Bahrain, Croatia, Egypt, Iran Islamic Republic Of, Jordan, Kuwait, Kazakhstan, Libyan Arab Jamahiriya, Macedonia the Former Yugoslav Republic Of, Mauritius, Nigeria, Oman, Pakistan, Russian Federation, Saudi Arabia, Syrian Arab Republic, Tunisia, United Arab Emirate</p>	
<p>Type of report</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Initial report</p> <p><input type="checkbox"/> Follow up report</p> <p><input type="checkbox"/> Final report</p>	
<p>Date of this report 15/05/2019</p>	
<p>Reference number assigned by the manufacturer FA-2019-023</p>	
<p>FSCA reference number assigned by NCA N/A</p>	
<p>Incidence reference number assigned by NCA N/A</p>	
<p>Name of the co-ordinating national competent authority (if applicable) N/A</p>	
2. Information on submitter of the report	
<p>Status of Submitters</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Manufacturer</p> <p><input type="checkbox"/> Authorised representative within EEA, Switzerland and Turkey</p> <p><input type="checkbox"/> Other (identify the role)</p>	
3. Manufacturer Information	
<p>Name Gambro Lundia AB</p>	
<p>Contact name Niklas Lindgren</p>	
<p>Address Magistratsvägen 16, Box 10101</p>	
<p>Postcode SE-22010</p>	<p>City LUND</p>
<p>Phone +46 46 16 90 00</p>	<p>Fax N/A</p>
<p>E-mail md_vigilance@baxter.com</p>	<p>Country SWEDEN</p>
4. Authorized representative information	
<p>Name N/A</p>	

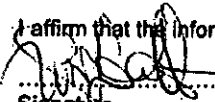
Contact name	
Address	
Postcode	City
Phone	Fax
E-mail	Country
5. National contact point information	
National contact point name Baxter S.p.A	
Name of the contact person Susi Soatti	
Address Via Modenese 66	
Postcode 41036	City Medolla
Phone +39 05355118	Fax +39 053550833
E-mail Susi_soatti@baxter.com	Country Italy
6. Medical device information	
Class	
<input type="checkbox"/> AIMD Active implants	<input type="checkbox"/> IVD Annex II List A
<input type="checkbox"/> MDD Class III	<input type="checkbox"/> IVD Annex II List B
<input checked="" type="checkbox"/> MDD Class IIb	<input type="checkbox"/> IVD Devices for self-testing
<input type="checkbox"/> MDD Class IIa	<input type="checkbox"/> IVD General
<input type="checkbox"/> MDD Class I	
Nomenclature system (preferable GMDN) GMDN	Nomenclature code 58130
Nomenclature text : Haemodialysis system, institutional	
Commercial name/brand name/make Prismaflex System, Prismaflex 4.11, Prismaflex 5.00 Row, Prismaflex 6.10 Row, Prismaflex 7.XX Row, Prismaflex 8.XX Row	
Model number (highlight the model number applicable to your country but keep the full list) <ul style="list-style-type: none"> • 114870 • 113874 • 107493 • 106913 • 955052 • 114489 • 113082 	Catalogue number N/A
Serial number(s) All serial numbers with software 8.10 (See Attached Table)	lot/batch number(s) N/A
Device Manufacturing date From 21-June-2004 to 07 March 2019	Expiry date N/A

Software version number (if applicable) 8.10	
Accessories/associated device (if applicable) N/A	
Notified body (NB) ID- number (BSI) 0086	
7. Description of FSCA	
Background information and reason for the FSCA Baxter Healthcare has received reports of Prismaflex 8.10 devices with inactive syringe pump during Continuous Renal Replacement Therapy (CRRT) treatment while using RCA (Regional Citrate Anticoagulation). It was determined that there is a potential for the calcium syringe pump to be inactive without the device alarming after completed change syringe procedure.	
Description and justification of the action (corrective/preventive) Baxter will be upgrading all Prismaflex devices with software version 8.10 to software version 8.20. The new software version will include an enhancement to ensure alarm generation when the issue occurs while performing therapy using Regional Citrate Anticoagulation (RCA)	
Advice on actions to be taken by the distributor and the user Users are asked to: <ul style="list-style-type: none"> - Continue to safely use the Prismaflex devices while utilizing additional caution to ensure that the syringe pump operates as intended after the change syringe procedure, until the software upgrade can be performed. - Use the use appropriate syringes when using the Prismaflex device per the operator's manual, see section 15.6.2 Citrate – calcium method - Acknowledge receipt of the Device correction (Using the Customer Reply Form) - Forward a copy of this letter to other facilities or departments within their institutions to ensure that those locations are aware of this information (where the user is a Hospital/Clinic/Healthcare facility) Distributors are asked to notify their customers of this communication in accordance with their procedures	
Progress of FSCA, together with reconciliation data (Mandatory for a Final FSCA)	
Attached please find	FSN Status
<input type="checkbox"/> Field Safety Notice (FSN) in English	<input type="checkbox"/> Draft
<input checked="" type="checkbox"/> FSN in national language	<input checked="" type="checkbox"/> Final
<input type="checkbox"/> Others (please specify):	
Time schedule for the implementation of the different actions Implementation date : 21/05/2019 Regional targeted closure date : To be provided once available Local targeted closure date : To be provided once available	
These countries within the EEA and Switzerland and Turkey are affected by this FSCA Within EEA, Switzerland and Turkey:	
<input checked="" type="checkbox"/> AT <input checked="" type="checkbox"/> BE <input checked="" type="checkbox"/> BG <input checked="" type="checkbox"/> CH <input type="checkbox"/> CY <input checked="" type="checkbox"/> CZ <input checked="" type="checkbox"/> DE <input checked="" type="checkbox"/> DK <input checked="" type="checkbox"/> EE <input checked="" type="checkbox"/> ES <input checked="" type="checkbox"/> FI <input checked="" type="checkbox"/> FR <input checked="" type="checkbox"/> GB <input checked="" type="checkbox"/> GR <input checked="" type="checkbox"/> HU <input checked="" type="checkbox"/> IE <input type="checkbox"/> IS <input checked="" type="checkbox"/> IT <input type="checkbox"/> LI <input type="checkbox"/> LT <input type="checkbox"/> LU <input checked="" type="checkbox"/> LV <input type="checkbox"/> MT <input checked="" type="checkbox"/> NL <input checked="" type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/> PL <input checked="" type="checkbox"/> PT <input checked="" type="checkbox"/> RO <input checked="" type="checkbox"/> SE <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> SK <input checked="" type="checkbox"/> TR	
Candidate Countries: <input type="checkbox"/> HR	
<input type="checkbox"/> All EEA, Candidate Countries, Switzerland and Turkey	

Others: AD, AE, BH, EG, HR, IL, IR, JO, KW, KZ, LY, NG, MK, MU, OM, PK, RU, SA, SY, TN

8. Comments

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.


.....
Signature

Name
Susi Soatti

City
Medolla (Mo)

Date
15/05/2019

~~Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorized representative or the national competent authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person~~



Busta domestica

myTNT.it

Con No
MY0829 2742

Piece Weight
01 of 01 0,500

Customer Reference
840061222

Microzona / Fermo

RM21

Service

Option

Origin Date
RM5 15/05/2019

B

Dest Depot
RM3



MY082927423

Sender
BAXTER SPA
P.LE DELL'INDUSTRIA 20
ROMA
00144 RM
IT
Contact FABRIZIO TROIANI
Tel: 0632491575

Delivery Address
MINISTERO DELLA SALUTE
VIALE GIORGIO RIBOTTA 5

00100 ROMA
IT

Contact:
UFF.DISP.MED.(UFF.V
Tel:

Description of
DOCS (C.CAPO)

Consignment Volume: 0,001 m³

BUSTA



750000395154648372356046

Special Delivery Instructions
OGGETTO : AVVISO DI SICUREZZA - URGENTE CORREZIONE DI
DISPOSITIVO PRISMAFLEX