

.... Febbraio 2020

Gentile cliente,

**Descrizione
del problema**

Baxter sta comunicando un'importante informazione di sicurezza relativa all'uso di dispositivi aggiuntivi sul circuito ematico utilizzato con l'apparecchiatura Prismaflex. L'uso di dispositivi aggiuntivi può impedire una connessione sicura tra la linea di rientro e l'accesso ematico del paziente.

Per assicurare una connessione appropriata, gli operatori devono seguire il Manuale Operatore Prismaflex dove sono riportate le seguenti Avvertenze:

Capitolo 8.5 Anticoagulazione citrato - calcio

AVVERTENZA:



Collegare sempre la linea di rientro direttamente al dispositivo di accesso ematico. Non collegare dispositivi aggiuntivi tra la linea di rientro e il dispositivo di accesso ematico. L'uso di dispositivi aggiuntivi, come rubinetti a tre vie, rubinetti d'arresto o linee di prolunga, possono impedire il monitoraggio della pressione di rientro. Il loro utilizzo può inficiare la rilevazione di una disconnessione della linea di rientro, con possibili perdite ematiche di grave entità

Capitolo 1.7 Avvertenze e messaggi di attenzione generali

Preparazione e priming

AVVERTENZA:



Durante il priming e il funzionamento verificare accuratamente il sistema per escludere la presenza di perdite a livello dei raccordi e delle connessioni del set. Le perdite possono causare perdita di sangue o la formazione di emboli. Se le perdite non possono essere arrestate serrando le connessioni, sostituire il set.

**Prodotti
impattati**

Codice prodotto	Descrizione prodotto	Numeri di serie
107493	Unità di controllo Prismaflex	Tutti
113082		
113874		
114489		
114870		
955052		

**Rischi
implicati**

Baxter non può garantire che dispositivi aggiuntivi siano collegati in modo stabile e sicuro ai set Prismaflex. Inoltre, l'uso di dispositivi aggiuntivi con l'Unità di Controllo Prismaflex potrebbe interferire con la capacità del sistema Prismaflex di rilevare accuratamente le cadute di pressione nel circuito ematico. Di conseguenza eventuali disconnessioni dell'accesso vascolare potrebbero non essere rilevate causando perdite ematiche clinicamente significative e potenzialmente fatali. Baxter ha ricevuto due rapporti di gravi danni ed un rapporto di decesso di un paziente a seguito di perdita ematica dovuta all'uso di un dispositivo aggiuntivo collegato tra la linea di rientro e l'accesso ematico.

Baxter

Azioni da prendere da parte dell' utilizzatore

1. Gli operatori possono continuare ad usare in modo sicuro le Unità di Controllo Prismaflex secondo le Avvertenze e le Precauzioni del Manuale Operatore Prismaflex.
2. **Se Lei ha acquistato questo prodotto direttamente da Baxter, compili il Modulo di Risposta Clienti allegato e lo restituisca a Baxter al numero di fax indicato. La pronta restituzione del form attesterà la ricezione della presente comunicazione ed eviterà che riceviate ripetuti solleciti**
3. Se Lei ha acquistato questo prodotto da un distributore o grossista, NON deve compilare il Modulo di Risposta Clienti. Se il distributore o grossista Le invia il modulo glielo restituisca secondo le istruzioni fornite
4. Se Lei ha distribuito il prodotto ad altre sedi o dipartimenti, Le chiediamo di inviare una copia di questa comunicazione.
5. Se Lei è un grossista, rivenditore, distributore o fabbricante che ha distribuito il prodotto ad altre sedi, Le chiediamo di informare i Suoi clienti ed **indicarlo nell'apposita casella del modulo di risposta.**

Ulteriori Informazioni e supporto

Per ulteriori informazioni su questa comunicazione, può contattare Francesca Di Nunzio (Marketing Manager Acute Italy) al numero 06324911 o il vostro rappresentante di Zona Baxter

La ringraziamo per la Sua attenzione a questa importante informazione di sicurezza.

In fede

Baxter S.p.A.

Allegato: Modulo di risposta clienti



**Conferma di ricezione della comunicazione
(Avviso di sicurezza del .../2/2020)**

Nome del Prodotto: Prismaflex Unità di Controllo
Codici Prodotti: 114870, 113874, 107493, 955052, 114489, 113082
Numeri di serie: Tutti

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

