

.... Gennaio 2016

Gentile cliente,

**Prodotti  
impattati**

Fare Riferimento all'Allegato 2 per la lista delle macchine impattate

**Descrizione  
del problema**

Baxter in qualità di Legale Rappresentante di Gambro informa che a seguito di una recente temporanea indisponibilità degli strumenti di misurazione, il Servizio Tecnico non è stato in grado di effettuare il Test di Sicurezza Elettrica completo, nell'ambito della manutenzione dei Suoi macchinari per emodialisi.

Il Test è stato tuttavia regolarmente effettuato prima del rilascio dal sito di produzione, ed è possibile confermare l'uso in sicurezza delle macchine senza alcun rischio per i pazienti e gli utilizzatori.

**Rischi  
implicati**

Il Test di Sicurezza Elettrica è concepito per rilevare potenziali deterioramenti elettrici delle macchine: componenti elettrici deteriorati o barriere isolanti compromesse. Questi improbabili eventi potrebbero causare correnti di dispersione dalla macchina al paziente.

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

- Baxter ha iniziato interventi di servizio ulteriori sulle macchine impattate. E' da evidenziare che tutti i dispositivi su cui sono stati effettuati questi interventi hanno passato con successo il Test di Sicurezza Elettrica.
- Baxter sta attualmente effettuando il Test di Sicurezza Elettrica sulle restanti macchine impattate e stimiamo che tali interventi vengano completati entro la settimana del 25 gennaio. In tale ambito, Lei sarà contattato dal rappresentante locale Baxter/Gambro per fissare una visita di servizio ed effettuare il necessario intervento.

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](http://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](mailto:Baxterspa@pec.baxter.com)

Warehouse & Distribution

Viale Trentino 18/20, 35043 Monselice PD  
Tel (+39) 0429 768501 – Fax (+39) 0429 768 590

# **Baxter**

Piazzale dell'Industria, 20  
00144 Roma

**Azioni da  
prendere da  
parte dell'  
utilizzatore**

Baxter Le chiede la cortesia di compilare l'allegato Modulo di Risposta Clienti e restituirlo a Baxter al numero di fax indicato. Restituire il form prontamente farà fede della vostra ricezione della presente comunicazione ed eviterà che riceviate ulteriori solleciti.

**Ulteriori  
Informazioni  
e supporto**

Se Lei ha domande su questa comunicazione, Le chiediamo di contattare il Servizio Assistenza Tecnica Baxter al numero 0535-50411

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

In fede

Baxter S.p.A.

**Baxter S.p.A.  
Dott.ssa Elisa Battan  
Assicurazione Qualità**



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](http://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](mailto:Baxterspa@pec.baxter.com)

Warehouse & Distribution

Viale Trentino 18/20, 35043 Monselice PD  
Tel (+39) 0429 768501 – Fax (+39) 0429 768 590

FCA-2016-001 Baxter is a registered trademarks of Baxter Healthcare, Inc. Page 2 of 3

**Modulo di risposta clienti**  
**(Lettera di Correzione di Dispositivo del .../1/2016)**  
**Prodotti, Codici e Numeri di Serie: Vedere Allegato 2**

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

**Fax : 0535 50833**

Non è necessario anteporre al fax una pagina iniziale di trasmissione.

### Conferma del cliente

- Confermiamo di aver letto e compreso l'informazione fornita e che informeremo le persone interessate nella nostra sede

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

**Firma/Data:** \_\_\_\_\_  
**CAMPO OBBLIGATORIO**

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](http://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](mailto:Baxterspa@pec.baxter.com)

Warehouse & Distribution

Viale Trentino 18/20, 35043 Monselice PD

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

FCA-2016-001 Baxter is a registered trademarks of Baxter Healthcare, Inc. Page 3 of 3

Allegato 2  
Codici prodotto, Nomi e Numeri di serie

Nome prodotto	Codice Prodotti	Numeri di Serie
AK 200	112567	2555
AK 200 S	103694	11038
	107093	19633, 20507
AK 200 S ULTRA	103712	10816, 11870, 11959, 12213
	107094	12947, 13362, 13366, 13558, 13953, 14397, 14399, 14624, 14640, 15159, 15450, 15551, 15763, 15965, 15967, 16144, 17293, 19602, 19667, 19789, 20918, 20923, 21130, 22273, 22285, 22353, 22897
ARTIS	110635	FX004450, FX003838, FX011394, FX003881, FX005337, FX011742, FX011622, FX010835, FX004856, FX003355, FX004132, FX007764, FX011572, FX005363, FX004436, FX008241, FX009461, FX002544, FX004560, FX003808, FX003836, FX002551, FX002553, FX002822, FX002842
	114124	FX000325
ARTIS AFBK	114389	FX008328, FX012944, FX012124, FX007513, FX011050, FX012645, FX006595, FX012860, FX012999, FX013179, FX007994, FX007730, FX012876, FX012868, FX012878, FX013001, FX013591, FX013426, FX012875, FX012877, FX012862, FX007162, FX013960, FX005148, FX012730, FX009396, FX012874, FX012869, FX012870, FX012748
ARTIS AFBK PHYSIO	115326	FX016892, FX016989, FX017013, FX015985, FX015750, FX015884, FX015976, FX017739, FX017741, FX017742, FX018214, FX018001, FX018006, FX018011, FX018736, FX018215, FX018212, FX018213, FX018191
ARTIS PHYSIO	115323	FX017951
INTEGRA	100319	753475, 759582, 759856, 790376, 791146, 793310, 794303, 795690, 795900, 795901, 796967, 797804, 799171, 799276, 799280, 799291, 800151, 800173, 800273, 800275, 800291, 800302, 800303, 800323, 800325, 800341, 759570, 790180, 796347, 796687, 790606, 799189, 794182, 793454, 797224, 795610, 791196, 791198, 791201, 791197, 759104, 794586, 794565
	106910	798988, 799165, 798984
PRISMAFLEX	107493	PA3918, PA5238, PA2363, PA4237, PA1242, PA2448, PA1337, PA2010, PA5239
PRISMAFLEX 4.11	113082	PA6251
PRISMAFLEX 5.00	113874	PA8238
PRISMAFLEX 6.10	114489	PA9267, PA9347, PA8754, PA9949
PRISMAFLEX 7.10	114870	PA14714, PA12502, PA14129