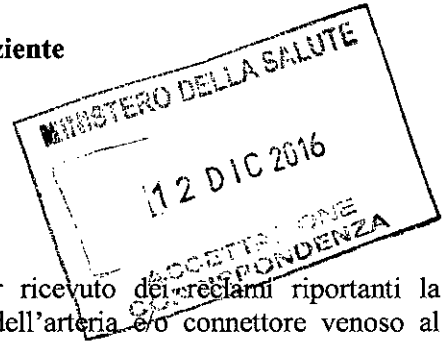


**Baxter****AVVISO DI  
SICUREZZA**

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

Roma, 9 dicembre 2016

**Oggetto: Avviso di sicurezza****Artiset – Sconnessione al paziente****Nome del prodotto:** Artiset HD SN HC, Artiset HD DNL HC**Codici prodotto:** 114533, 955634**Numeri di lotto:** Ved. Allegato 1

Baxter sta emettendo un Avviso di Sicurezza dopo aver ricevuto dei reclami riportanti la sconnessione tra la linea sangue Artiset (connettore luer dell'arteria e/o connettore venoso al paziente) ed il punto di accesso al paziente (ago/catetere) durante il trattamento. Le indagini sui casi di sconnessione hanno determinato che le sconnessioni della linea Artiset dal punto di accesso al paziente sono stati causati dalla tecnica usata dall'operatore sanitario nel collegare i due dispositivi.

Dato che la disconnessione della linea sangue dal punto di accesso al paziente può causare serie conseguenze avverse alla salute dei pazienti, come embolia gassosa e/o perdita di sangue, Baxter sta fornendo ai suoi clienti istruzioni aggiuntive su come assicurare una connessione sicura tra il luer femmina (all'accesso al paziente) ed il luer maschio (alla linea sangue), usando la tecnica di avvitanamento applicabile.

Per rafforzare ulteriormente le raccomandazione sopra fornite, Baxter si è impegnata ad aggiornare le Istruzioni per l'uso delle Linee sangue includendo le informazioni aggiuntive per un corretto avvitanamento dei connettori al paziente

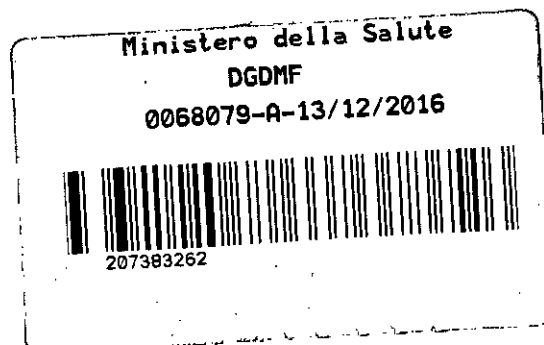
Baxter sta pianificando di inviare la comunicazione allegata ai propri clienti.

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 Concetta Capo  
 Regulatory Affairs

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



**Allegato 1. FA-2016-062**  
**Codici Prodotto e Numero di Lotti Impattati**

<b>Codice Prodotto</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Numero di Lotto</b>	<b>Data di scadenza</b>
955364	ARTISET HD DNL HC	1611	28/02/2017
955364	ARTISET HD DNL HC	1612	28/02/2017
955364	ARTISET HD DNL HC	1613	28/02/2017
955364	ARTISET HD DNL HC	1614	31/03/2017
955364	ARTISET HD DNL HC	1615	31/03/2017
955364	ARTISET HD DNL HC	1616	31/03/2017
955364	ARTISET HD DNL HC	1617	31/03/2017
955364	ARTISET HD DNL HC	1618	30/04/2017
955364	ARTISET HD DNL HC	1619	30/04/2017
955364	ARTISET HD DNL HC	1620	30/04/2017
955364	ARTISET HD DNL HC	1621	30/04/2017
955364	ARTISET HD DNL HC	1622	30/04/2017
955364	ARTISET HD DNL HC	1623	31/05/2017
955364	ARTISET HD DNL HC	1624	31/05/2017
955364	ARTISET HD DNL HC	1625	31/05/2017
955364	ARTISET HD DNL HC	1626	31/05/2017
955364	ARTISET HD DNL HC	1627	30/06/2017
955364	ARTISET HD DNL HC	1628	30/06/2017
955364	ARTISET HD DNL HC	1629	30/06/2017
955364	ARTISET HD DNL HC	1630	30/06/2017
955364	ARTISET HD DNL HC	1631	31/07/2017
955364	ARTISET HD DNL HC	1634	31/07/2017
955364	ARTISET HD DNL HC	1635	31/07/2017
955364	ARTISET HD DNL HC	1636	31/08/2017
955364	ARTISET HD DNL HC	1637	31/08/2017
955364	ARTISET HD DNL HC	1638	31/08/2017
955364	ARTISET HD DNL HC	1639	31/08/2017
955364	ARTISET HD DNL HC	1640	30/09/2017
955364	ARTISET HD DNL HC	1641	30/09/2017
955364	ARTISET HD DNL HC	1642	30/09/2017
955364	ARTISET HD DNL HC	1643	30/09/2017
114533	ARTISET HD SN HC	1634	31/07/2017
114533	ARTISET HD SN HC	1635	31/07/2017
<del>114533</del>	<del>ARTISET HD SN HC</del>	<del>1636</del>	<del>31/08/2017</del>
114533	ARTISET HD SN HC	1637	31/08/2017
114533	ARTISET HD SN HC	1638	31/08/2017
114533	ARTISET HD SN HC	1639	31/08/2017
114533	ARTISET HD SN HC	1640	30/09/2017
114533	ARTISET HD SN HC	1641	30/09/2017
114533	ARTISET HD SN HC	1642	30/09/2017
114533	ARTISET HD SN HC	1644	30/09/2019

14 Dicembre 2016

Gentile cliente,

**Prodotti  
impattati**

Codice Prodotto	Descrizione del prodotto	Numero di Lotto
114533	Artiset HD SN HC	Dal lotto 1634 in poi
955364	Artiset HD DNL HC	Dal lotto 1611 in poi

**Descrizione  
del problema**

Baxter sta emettendo un Avviso di Sicurezza per informare i clienti della potenziale disconnessione della linea sangue Artiset (connettore luer dell'arteria e/o connettore venoso al paziente) dal punto di accesso al paziente (ago/catetere) durante il trattamento. Baxter ha identificato un potenziale aumento di probabilità di disconnessione durante le attività di sorveglianza post-marketing. I connettori al paziente arteriosi e venosi sono progettati in conformità agli applicabili Standard Internazionali ISO594 e ISO8638, permettendo una connessione sicura agli accessi vascolari. I rapporti di sorveglianza post-marketing di sconnessione della linea sangue Artiset dall'accesso al paziente sono stati causati dal collegamento errato dell'operatore sanitario dei due dispositivi. Per risolvere questa problematica, Baxter sta fornendo istruzioni aggiuntive su come collegare correttamente i dispositivi.

**Rischi  
implicati**

La disconnessione della linea sangue dal punto di accesso al paziente dovuta ad una connessione errata alla linea di accesso del paziente può causare serie conseguenze avverse alla salute come embolia gassosa e/o perdita di sangue. Baxter ha ricevuto eventi sporadici riportanti una connessione inappropriata tra la linea sangue e il punto di accesso al paziente, che hanno causato una perdita esterna di sangue al paziente.

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

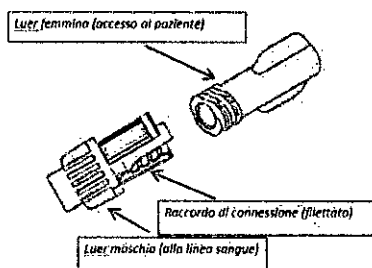
Per rafforzare ulteriormente le raccomandazione sopra fornite, Baxter si è impegnata ad aggiornare le Istruzioni per l'uso delle Linee sangue includendo le informazioni aggiuntive per un corretto avvitamento dei connettori al paziente.

## Azioni da prendere da parte dell'utente

Per assicurare una connessione sicura tra il luer femmina (all'accesso al paziente) ed il luer maschio (alla linea sangue), Baxter sta fornendo istruzioni aggiuntive qui di seguito su come collegare correttamente ed evitare una sconnessione.

1. Inserire il cono del luer maschio nel connettore femmina. Fermarsi quando si avverte la completa aderenza tra i due componenti.
2. Avvitare il raccordo di connessione del luer maschio sul componente femmina finché non si avverte che è tutto a posto.
3. Dopo che la connessione è completa, controllare che il raccordo di connessione del luer maschio sia saldamente avvitato.

Durante l'intero procedimento di connessione sia per le linee arteriose che venose al paziente (raccordi di connessione rossi e blu), **tenere ed avvitare solo il raccordo di connessione del luer maschio**. Non applicare la torsione di avvitamento al corpo del luer maschio.



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)

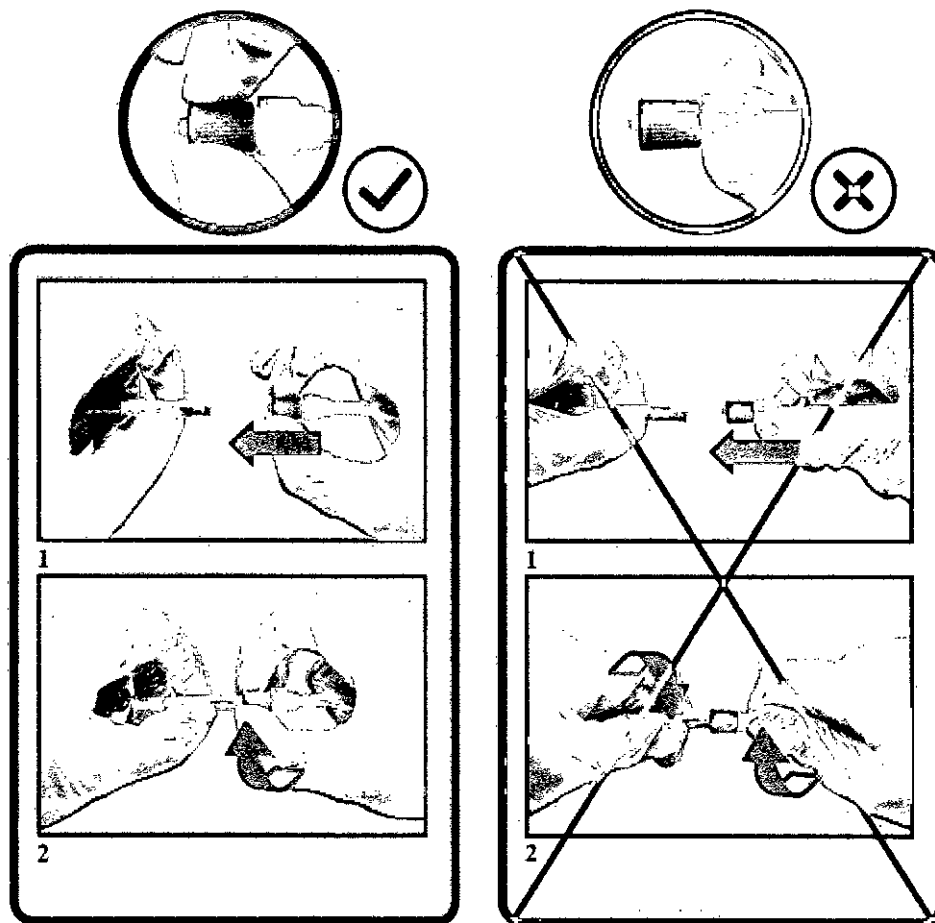
Capitale Sociale € 7.000.000,00 i.v. – Iscritta al Registro delle Imprese di ROMA – C.F. 00492340583 - P. IVA: 00907371009 – Nr. REA 323287

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



Inoltre Baxter Le chiede cortesemente di intraprendere le seguenti azioni:

1. 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
2. Diffondere questa informazione in modo appropriato all'interno della Sua struttura per assicurarsi che tutti ne siano al corrente
3. Se Lei è un distributore, grossista o se ha distribuito i prodotti in oggetto ad altre sedi/dipartimenti, La preghiamo di diffondere questa informazione in modo appropriato ai suoi clienti.

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

**Ulteriori  
Informazioni  
e supporto**

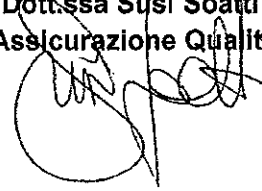
Se Lei ha domande su questa comunicazione, Le chiediamo di contattare il Dott. Denis Steckiph al numero 335-8758883

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 Susi Soatti  
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

**Modulo di risposta clienti**  
**(Avviso di sicurezza del .../12/2016)**  
**Artiset, Codici 114533 (dal lotto 1634 in poi) e 955364 (dal lotto 1611 in poi)**

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**

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

**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	
To which NCA(s) is this report being sent?  Austria, Belgium, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Ireland, Italy, Netherlands, Portugal, Slovenia, Spain, Sweden and United Kingdom.  In addition, this report might be shared with the following competent authorities:  Israel and Kuwait.	
Type of report  <input checked="" type="checkbox"/> Initial report  <input type="checkbox"/> Follow up report  <input type="checkbox"/> Final report	
Date of this report 09-Dec-2016	
Reference number assigned by the manufacturer FCA-2016-062	
FSCA reference number assigned by NCA N/A	
Incidence reference number assigned by NCA	
Name of the co-ordinating national competent authority (if applicable) N/A	
2. Information on submitter of the report	
Status of Submitters  <input checked="" type="checkbox"/> Manufacturer  <input type="checkbox"/> Authorised representative within EEA, Switzerland and Turkey  <input type="checkbox"/> Other (identify the role)	
3. Manufacturer information	
Name Gambro Dasco S.p.A. Medolla Facility	
Contact name Raffaella Turci	
Address Via Modenese 66	
Postcode 41036	City Medolla (MO)
Phone +39.0535.50141	Fax +39 0535 50675
E-mail raffaella_turci@baxter.com	Country Italy
4. Authorized representative information	
Name N/A	
Contact name	
Address	
Postcode	City
Phone	Fax



E-mail	Country
<b>5. National contact point information</b>	
National contact point name Baxter S.p.A	
Name of the contact person Susi Soatti	
Address Via Modenese,66	
Postcode 41036	City Medolla (MO)
Phone +39 053550118	Fax +39 0053550833
E-mail Susi_soatti@baxter.com	Country Italy
<b>6. Medical device information</b>	
Class  <input type="checkbox"/> AIMD Active implants <input type="checkbox"/> MDD Class III <input type="checkbox"/> MDD Class IIb <input checked="" type="checkbox"/> MDD Class IIa <input type="checkbox"/> MDD Class I	<input type="checkbox"/> IVD Annex II List A <input type="checkbox"/> IVD Annex II List B <input type="checkbox"/> IVD Devices for self-testing <input type="checkbox"/> IVD General
Nomenclature system (preferable GMDN) GMDN	Nomenclature code 34999
Nomenclature text : Haemodialysis tubing set, single-use	
Commercial name/brand name/make 1) ArtiSet HD SN HC 2) Artiset HD DNL HC	
Model number  1) 114533 2) 955364	Catalogue number  N/A
Serial number(s)  N/A	lot/batch number(s) 1) Lot: 1634;1635;1636;1637;1638;1639;1640;1641;1642;1644. 2) Lot: 1611;1612;1613;1614;1615;1617;1618;1619;1620;1621;1622; 1623;1624;1625;1626;1627;1628;1629;1630;1631;1634;1635;1636; 1637;1638;1639;1640;1641;1642;1643.
Device Manufacturing date  N/A	Expiry date N/A
Software version number (if applicable) N/A	
Accessories/associated device (if applicable)	
Notified body (NB) ID- number 0086 – BSI	
<b>7. Description of FSCA</b>	
Background information and reason for the FSCA  Baxter is issuing a Safety Alert after having received complaints reporting disconnection between the Artiset bloodline (luer of arterial and/or venous patient connector) and the patient access site (needle/catheter) during treatment. The investigation of disconnection events has determined that the disconnections of the Artiset bloodline from the patient access site were caused by the healthcare provider technique used when connecting the two devices.	
Description and justification of the action (corrective/preventive)  As the disconnection of the bloodline from the patient access site could result in serious adverse health consequences for the patients, such as air embolism and/or blood loss, Baxter is providing its customers with additional instructions on how to ensure a secure connection between the female luer (to patient access) and the male luer (to bloodline), using applicable screwing technique. Besides this, in order to further enforce these recommendations, Baxter is also committed to update the Artiset Bloodlines Instruction For Use, including the additional information for a proper screwing of the patient connectors.	

Advice on actions to be taken by the distributor and the user  
- Distributors are asked to notify their customers of this communication in accordance with their customary procedures  
- Users are asked to:  
1) Follow the additional instructions provided in the Safety Alert communication in order to ensure a proper connection between the Artisect bloodlines and the patient access site.  
2) Acknowledge reception of this Safety Alert (Using the Customer Reply Form)  
3) Forward a copy of this letter to other facilities or departments within their institutions to ensure that those locations are aware of this Important Product Information (where the user is an Hospital/Clinic/Healthcare facility)

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 : 14-Dec-2016  
Regional targeted closure date : 06-Oct- 2017  
Local targeted closure date: 22-Sep-2017

These countries within the EEA and Switzerland and Turkey are affected by this FSCA  
Within EEA, Switzerland and Turkey:

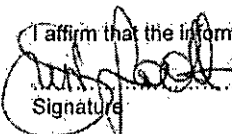
<input checked="" type="checkbox"/> AT	<input checked="" type="checkbox"/> BE	<input type="checkbox"/> BG	<input type="checkbox"/> CH	<input type="checkbox"/> CY	<input checked="" type="checkbox"/> CZ	<input checked="" type="checkbox"/> DE	<input checked="" type="checkbox"/> DK	<input type="checkbox"/> EE	<input checked="" type="checkbox"/> ES
<input checked="" type="checkbox"/> FI	<input checked="" type="checkbox"/> FR	<input checked="" type="checkbox"/> GB	<input type="checkbox"/> GR	<input 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 type="checkbox"/> LV	<input type="checkbox"/> MT	<input checked="" type="checkbox"/> NL	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> PL	<input checked="" type="checkbox"/> PT	<input type="checkbox"/> RO	<input checked="" type="checkbox"/> SE	<input checked="" type="checkbox"/> SI
<input type="checkbox"/> SK	<input type="checkbox"/> TR								

Candidate Countries:  
 HR

All EEA, Candidate Countries, Switzerland and Turkey

Others: Israel, Kuwait, Australia, Canada:

8. Comments

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

Name	City	Date
Susi Soatti	Medolla (MO)	09/12/2016

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

		<b>Busta domestica</b>		<b>myTNT.it</b>	
Con No <b>MY6769 9299</b>		Service		Sender: BAXTER SPA	
Piece 01 of 01 Weight 0,500		Option		P.LE DELL'INDUSTRIA 20 ROMA 00144 RM IT Contact: FABRIZIO TROIANI Tel: 0632491575	
Customer Reference 840061222		Origin Depot RM5		Date 09/12/2016	
Microzona / Fermo Dep.		<b>BT</b>		Delivery Address MINISTERO DELLA SALUTE VIA GIORGIO RIBOTTA 5 00100 ROMA IT Contact: UFFICIO (V) Tel:	
<b>RM21</b>		Dest. Depot <b>RM3</b>		Description of Goods DOCS (C.CAPO) Consignment Volume: 0,001 m <sup>3</sup>	
				<b>BUSTA</b>	
750000223552323372356046					
Special Delivery Instructions OGGETTO: DISPOSITIVO ARTISET - AVVISO DI SICUREZZA					

**MINISTERO DELLA SALUTE**  
12 DIC 2016  
ACCETTAZIONE  
CORRISPONDENZA