

**AVVISO DI
SICUREZZA
FOLLOW UP**

... Luglio 2017

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**

Il 14 dicembre 2016 Baxter ha emesso un Avviso di Sicurezza per informare i clienti della potenziale disconnessione della linea sangue Artiset (connettore luer arterioso e/o connettore venoso al paziente) dal punto di accesso al paziente (ago/catetere) durante il trattamento. I rapporti 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 ha fornito istruzioni aggiuntive su come collegare correttamente i dispositivi. Fare riferimento all'allegato Avviso di sicurezza del 14 dicembre 2016 per le istruzioni.

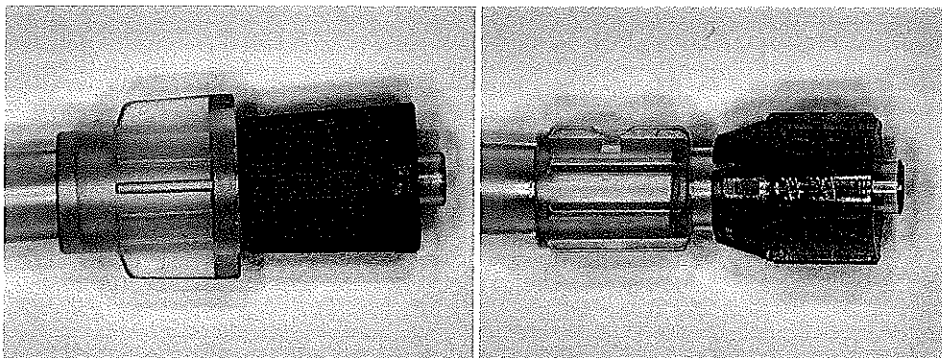
**Rischi
implicati**

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**

Allo scopo di aumentare l'efficacia dell'azione correttiva, Baxter ha deciso di reintrodurre l'originale disegno del connettore implementato nelle linee sangue Artiset, prima dell'introduzione del disegno del connettore al paziente coinvolto in questa azione correttiva. Le linee sangue con il disegno originale del connettore al paziente saranno reintrodotte ad iniziare dal numero di lotto 1724. Baxter non aggiornerà le Istruzioni per l'uso delle linee sangue dato che i connettori impattati da questa azione correttiva (lotti fino al lotto 1723) non sono più prodotti.

Come riferimento, il connettore al paziente coinvolto nell'azione correttiva ed il precedente connettore al paziente (che sarà reintrodotta sulle linee sangue Artiset) possono essere distinti sulla base di alcune differenze visive di seguito spiegate.



Connettore al paziente coinvolto in questa azione correttiva (lotti sopra elencati fino al lotto 1723)

Connettore al paziente originale

- Raccordo di connessione (pezzo con estremità blu): il connettore originale è leggermente trasparente con una forma diversa ed è mobile in direzione assiale
- Alette del corpo (pezzo chiaro): non sono presenti alette sul connettore originale

Azioni da intraprendere da parte dell'utente

1. I medici possono continuare ad usare in modo sicuro i set sangue con i vecchi connettori seguendo attentamente le alleghe istruzioni per l'uso
2. 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
3. Diffondere questa informazione in modo appropriato all'interno della Sua struttura per assicurarsi che tutti ne siano al corrente
4. 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

Ulteriori Informazioni e supporto

Se Lei ha domande su questa comunicazione, Le chiediamo di contattare l'Ing. Denis Steckiph (+39 3358758883)

Il Ministero della Salute è stato informato di questa comunicazione di follow up.

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

In fede

Baxter S.p.A.



Modulo di risposta clienti
(Follow Up Avviso di sicurezza del .../7/2017)
Artiset, Codici 114533 (dal lotto 1634 in poi) e 955364 (dal lotto 1611 in poi)

<p>La preghiamo di completare il presente modulo e di trasmetterlo via fax al numero sotto riportato per confermare il ricevimento della presente notifica.</p> <p>Fax : 0429-768588</p> <p>Non è necessario anteporre al fax una pagina iniziale di trasmissione.</p>

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

