

Baxter
Piazzale dell'Industria, 20
00144 Roma

**AVVISO DI
SICUREZZA**

... settembre 2018

Gentile Cliente,

Prodotti impattati	Codice Prodotto	Descrizione	Lotto n°	Data di scadenza
	114526	BL121P	Da 1701 a 1719	Tra 31 Dicembre 2019 e 30 Aprile 2020
	114527	BL130PSN	Da 1701 a 1719	Tra 31 Dicembre 2019 e 30 Aprile 2020

**Descrizione
del
Problema**

Baxter, lo scorso dicembre, ha ricevuto un aumentato numero di reclami da parte dei clienti sulle linee arterovenose, relativi alla rottura della camera di espansione arteriosa pre-dialisi durante diverse fasi del trattamento. Dopo le indagini, Baxter ha identificato una variazione nella composizione del materiale, che potrebbe causare una maggiore fragilità della camera pre-dialisi ed una diminuita resistenza all'impatto.

**Rischi
Associati**

La rottura della camera di espansione arteriosa pre-dialisi può portare ad una fuoriuscita di sangue che, se non rilevata, può causare gravi perdite ematiche. Ciò è un rischio biologico anche per terze persone. Sono stati riportati due eventi avversi gravi di questo tipo.

**Azioni da
prendere da
parte del
cliente**

Baxter avrebbe deciso di ritirare dal mercato questi codici, tuttavia, non essendoci attualmente prodotti alternativi disponibili sul mercato per i codici 114526 e 114527, propone, sulla base del rapporto rischio/beneficio per il paziente, che Lei possa valutare di continuare ad usarli finché non saranno sostituiti. Nel caso in cui tali codici **do vessero** essere utilizzati, vi preghiamo di assicurare una completa supervisione durante i trattamenti.

Le chiediamo di compilare il modulo allegato e inviarlo a Baxter via fax al numero 06 32491329, anche in caso di inventario pari a zero. Inviandoci il modulo compilato Lei eviterà di ricevere ulteriori notifiche e confermerà di aver ricevuto questa comunicazione

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

Distinti saluti
Baxter S.p.A.



Modulo di risposta clienti
(Avviso di sicurezza del .../9/2018)
Linee arterovenose, Codici 114526, 114527
Numeri di lotto: tra 1701 e 1719

<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: 06 32491329</p> <p>Non è necessario anteporre al fax una pagina iniziale di trasmissione.</p>

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

- Abbiamo ricevuto la comunicazione in oggetto ed abbiamo diffuso l'informazione allo staff e ad altre sedi o servizi

Firma/Data: _____

CAMPO OBBLIGATORIO

La Sua firma indica che Lei ha compreso il contenuto della lettera allegata, effettuato le azioni richieste e diffuso le informazioni se applicabile