

SET DI LINEE SANGUE ARTISET E SET A CASSETTA/ACCESSORI

04 Maggio 2020

Gentile cliente,

Descrizione del problema

Baxter ha ricevuto reclami dei clienti relativi a vari eventi di disconnessione con i set di linee sangue Artiset (per macchine per dialisi Artis) e set a cassetta (per apparecchiatura per dialisi Phoenix/Innova). Il problema è stato isolato in un sottoinsieme di lotti, in base alle date di produzione. Di seguito i codici prodotto e i numeri di lotto potenzialmente impattati da questo problema.

Attualmente, la domanda di questo prodotto ha ampiamente superato l'offerta e non esistono fornitori alternativi. Il problema di qualità del prodotto può essere rilevato durante il montaggio o il priming del dispositivo. Baxter chiede ai clienti di ispezionare il prodotto per verificare (eventuali) disconnessioni nei set prima dell'uso, per ridurre al minimo l'interruzione dei trattamenti di emodialisi richiesti.

Baxter ha implementato azioni correttive per limitare il verificarsi di disconnessioni nei set di nuova produzione.

Prodotti impattati

Codice prodotto	Descrizione prodotto	Numero di Lotto
114533	Artiset HD SN HC	Ved. Allegato A
113898	Evoset AFB K Infusion	Ved. Allegato A
115283	Ultra HDF Line	Ved. Allegato A
955037	Ultra HDF Post Line	Ved. Allegato A
955075	Artiset HD DNL HC	Ved. Allegato A
955077	Artiset Prepost	Ved. Allegato A

Rischi implicati

Un evento di disconnessione può causare perdita di sangue, embolia gassosa o ritardo nella terapia. Baxter ha ricevuto tre segnalazioni di gravi lesioni legate alla perdita di sangue a seguito di eventi di disconnessione.

Azioni da prendere da parte dell'utente

1. Prima dell'uso, ispezionare accuratamente ogni connessione del set per verificare la presenza di eventuali distacchi. Gli operatori possono continuare a utilizzare in sicurezza i set interessati se non si osservano distacchi. Inoltre, secondo le Istruzioni per l'uso, gli utilizzatori devono osservare attentamente se ci sono perdite durante il priming e utilizzare ed esaminare attentamente la linea per accertarsi che tutte le connessioni siano sicure, tutte le linee non siano ostruite e che non vi siano pieghe o perdite.
2. Se trovate set con disconnessioni dei tubi, contattare il Servizio Clienti Baxter per organizzare la restituzione con relativa sostituzione od emissione di nota di credito. Il Servizio Clienti Baxter è raggiungibile al numero di telefono 800-772233 o all'indirizzo cs_italyosp@baxter.com. Si prega di annotare il numero

di spedizione, il codice prodotto, il numero di lotto e la quantità di prodotto da restituire quando si chiama.

3. **Se ha acquistato questo prodotto direttamente da Baxter** Le chiediamo di compilare il modulo di risposta cliente Baxter allegato e di restituirlo a Baxter inviandolo via fax anche se non si dispone di alcun inventario. La restituzione tempestiva del modulo di risposta cliente confermerà la ricezione di questa notifica e le consentirà di non ricevere notifiche ripetute.
4. Se Lei ha acquistato questo prodotto da un distributore, NON deve compilare il Modulo di Risposta Clienti. Se il distributore Le inviasse il modulo, glielo restituisca secondo le istruzioni fornite.
5. Se Lei ha distribuito il prodotto ad altre sedi o dipartimenti, Le chiediamo di inviare una copia di questa comunicazione.
6. Se Lei è un rivenditore, o distributore, o produttore di componenti originali che ha distribuito il prodotto ad altre sedi, Le chiediamo di inviare una copia di questa comunicazione e indicarlo sul Modulo di risposta clienti.

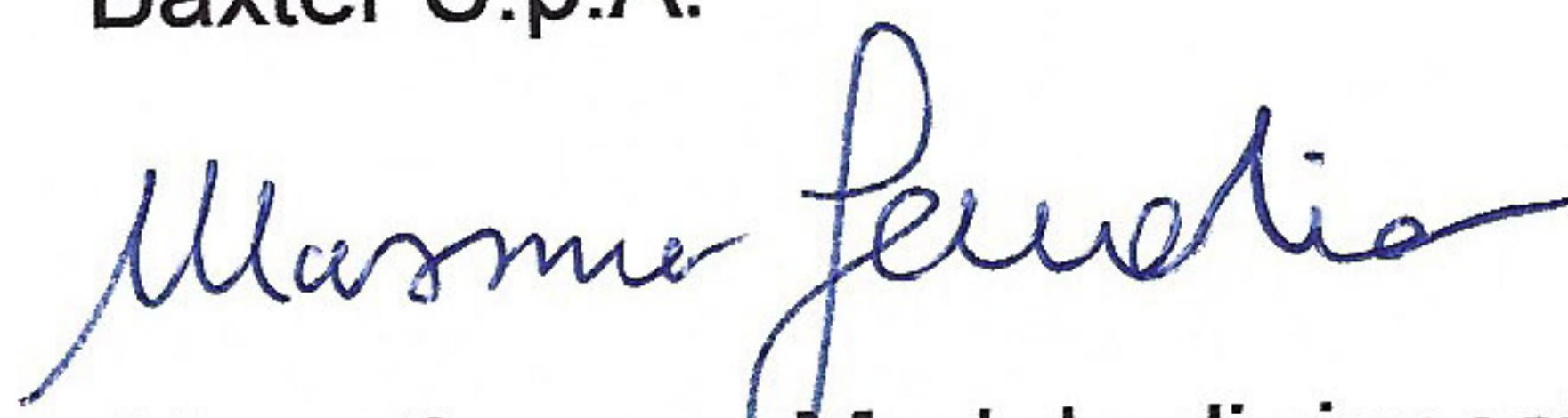
**Ulteriori
Informazioni
e supporto**

Se Lei ha domande in merito alla comunicazione, Le chiediamo di contattare Q/A Baxter all'indirizzo Italy_SHS_QA_RA_FCA_Management@baxter.com; se invece ha necessità di chiarimenti tecnici sui prodotti citati, Le chiediamo di contattare il sig. Pier Paolo Manzini al numero di cellulare 335-1268483 o all'indirizzo pier_paulo_manzini@baxter.com

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

In fede

Baxter S.p.A.



Allegati:

Modulo di risposta clienti
Allegato A: Tabella prodotti impattati