DocuSign Envelope ID: 4E63AF16-9279-4E64-BA45-AE50BA838749

Baxter

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

Dializzatore Revaclear 300
FA-2022-054
Fabbricante: Gambro Renal Products, Inc (SRN: US-MF-000022995)
Avviso di sicurezza

.. novembre, 2022

Gentile Cliente,

Descrizione del problema

Baxter ha rilevato che alcuni lotti dei dializzatori Revaclear 300 (elencati di seguito) possono essere interessati dallo *Spostamento di Poliuretano* sulle fibre in corrispondenza o in prossimità delle due estremità opposte del dializzatore, ovvero vicino al tappo dell'ingresso e sul lato opposto lato della porta del dialisato (connettore Hansen). Questo problema fa sì che le fibre nel dializzatore appaiano traslucide prima dell'uso e quindi visivamente più rosse durante il trattamento sebbene attraverso le fibre si sta verificando un corretto flusso sanguigno.

Il problema dello S*postamento di Poliuretano* può essere erroneamente identificato come una perdita di sangue interna. Lo *Spostamento di Poliuretano* non significa necessariamente che sia presente una perdita di sangue interna. Sebbene esistano alcune somiglianze per il modo in cui possono apparire visivamente lo spostamento del poliuretano e una perdita di sangue interna, si tratta di eventi distinguibili e solo un'effettiva perdita di sangue interna attiverà un allarme di perdita di sangue.

Esempi tipici di un dializzatore con *Spostamento di Poliuretano* sono mostrati di seguito nella Figura 1.

Dopo l'inizio della terapia di dialisi, lo Spostamento di Poliuretano apparirà tipicamente rosso vivo e le fibre interessate si troveranno in un'area concentrata alle due estremità del dializzatore, situata di fronte al connettore del dialisato.

Baxter is a registered trademark of Baxter International, Inc.

DocuSign Envelope ID: 4E63AF16-9279-4E64-BA45-AE50BA838749

Figura 1

Figura 1a. Spostamento di Poliuretano prima del trattamento	*Figure 1b. Spostamento di Poliuretano* durante il trattamento	*Figure 1c. Spostamento di Poliuretano* dopo il trattamento

Prodotti impattati

Codice prodotto	Descrizione del prodotto	Numero di lotto	Data di scadenza	Numero UDI
114745L	Dializzatore REVACLEAR 300	Da C419131101 a C422128401	Da 12/12/2022 a 25/10/2025	07332414123055

Rischi implicati

Lo spostamento del poliuretano può essere erroneamente identificato come una perdita di sangue interna. Ciò potrebbe indurre l'operatore a interrompere la terapia e scartare inutilmente il circuito extracorporeo, con conseguente perdita di sangue equivalente al volume del circuito extracorporeo e ritardo nella terapia. Non sono stati segnalati infortuni gravi correlati a questo problema.

Azioni da intraprendere da parte dei clienti

1. Le chiediamo di valutare la differenza di aspetto tra lo *Spostamento di Poliuretano* e una perdita di sangue interna e di assicurarsi che anche il suo staff ne sia a conoscenza.

2. Nel caso di segnalazione di allarme di perdita di sangue, segua la sua pratica clinica per interrompere il trattamento e segnalare il problema a Baxter.

3. Se osserva solo uno *Spostamento di Poliuretano* e non c'è un allarme perdita di sangue sull'apparecchiatura, può continuare ad usare il dializzatore.

Baxter is a registered trademark of Baxter International, Inc.

DocuSign Envelope ID: 4E63AF16-9279-4E64-BA45-AE50BA838749

Baxter

4. La preghiamo di completare il modulo allegato e di trasmetterlo per confermare il ricevimento della presente notifica all'indirizzo e-mail fieldaction@baxter.com (come documento scansionato) oppure via fax al numero: 06-32491329 (non è necessario anteporre al fax una pagina iniziale di trasmissione), anche se non ha inventario. La restituzione tempestiva del Modulo di Risposta Cliente confermerà la ricezione di questa notifica e pertanto non riceverà notifiche successive. Questo passaggio è richiesto obbligatoriamente dalle autorità regolatorie.

5. Se ha acquistato questo prodotto da un distributore, non deve compilare il Modulo di Risposta Clienti allegato. Nel caso il distributore Le fornisca il proprio modulo, glielo restituisca secondo le istruzioni fornite dal suddetto.

6. Se ha distribuito il prodotto ad altre sedi o dipartimenti, Le chiediamo di inviare loro una copia di questa comunicazione.

7. Se Lei è un rivenditore o un distributore che ha distribuito il prodotto ad altri clienti, Le chiediamo di inviare loro una copia di questa comunicazione in accordo alla procedura prevista.

Ulteriori informazioni e supporto

Riceve questa notifica poiché durante un breve periodo nel 2020 e nel 2021, i prodotti del nostro stabilimento di Opelika sono stati distribuiti nei paesi europei, **tuttavia, di solito, Lei riceve prodotti dal nostro stabilimento di Hechingen**.
Per eventuali necessità di chiarimenti in merito a questa comunicazione, Le chiediamo di contattare il servizio QA 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_paolo_manzini@baxter.com

Il Ministero della Salute è stato informato di questa azione.

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

In fede

DocuSigned by Susi Soatti
Susi Soatti
I approve this document
28-Nov-2022 | 15:51:41 GMT
567F14D3167E40C6B0F809742D21E072

Baxter S.p.A.

Allegato: Modulo di risposta clienti

Baxter is a registered trademark of Baxter International, Inc.