RITIRO DI PRODOTTO

Allen Advance Chest Support con cuscino – rottura della base del supporto toracico
FA-2023-024
Produttore: Allen Medical System, Inc.; Rappresentante autorizzato.: Hill-Rom SAS (SRN: FR-AR-000003177)
Ritiro di prodotto

….Giugno 2023

Gentile cliente,

Descrizione del problema

Baxter Healthcare Corporation sta predisponendo un ritiro del dispositivo Allen Advance Chest Support per informare i clienti della possibilità che il dispositivo possa rompersi nel punto in cui la base del torace e i supporti proni si attaccano al binario del tavolo operatorio in fibra di carbonio.

Il dispositivo di supporto toracico deve essere rimosso staccando il velcro da ciascun lato del dispositivo e quindi tirando il dispositivo verso l'alto e fuori dai binari in fibra di carbonio del tavolo operatorio. Se l'utente raggiunge attraverso il tavolo operatorio la sponda laterale lontana e il dispositivo viene tirato diagonalmente verso l'alto verso il proprio corpo, ciò può causare una flessione involontaria della staffa sulla sponda laterale vicina, con conseguente potenziale indebolimento.

Una staffa è stata aggiunta al nuovo design del dispositivo Allen Advance Chest Support per aggiungere ulteriore supporto nel punto in cui il prodotto si attacca al binario del tavolo operatorio in fibra di carbonio.

Baxter lavorerà con i clienti per sostituire tutti i supporti toracici di vecchia concezione con il nuovo modello di design.

Prodotto impattato

Codice	Descrizione	Numero di serie	UDI
A-71301	Allen Advance Chest Support con cuscino	A364651 A459956	0615521GMN1070048P

Rischi implicati

Il potenziale impatto di un supporto toracico incrinato, danneggiato o rotto è che un paziente può subire una caduta o un movimento involontario durante una procedura,

Baxter is a registered trademark of Baxter International, Inc.

con conseguenti gravi lesioni muscoloscheletriche o chirurgiche. Baxter ha ricevuto due segnalazioni di un paziente caduto durante l'utilizzo del vecchio design del dispositivo Allen Advance Chest Support, tuttavia, non sono state riportate lesioni gravi.

Azioni da intraprendere da parte del cliente e distributori

1. Identificare il prodotto interessato individuando il numero di lotto e/o il numero di serie sul dispositivo e confrontarlo con l'elenco dei numeri di lotto e dei numeri di serie interessati nell'Allegato A. Interrompere l'uso del vecchio design del dispositivo Allen Advance Chest Support finché non viene fornita un'unità sostitutiva. Se disponi del nuovo design, utilizzalo fino a quando non vengono inviate le sostituzioni. Fare riferimento alle figure 1-4 di seguito.

Figura. 1. Etichetta del numero di lotto

Figura. 2. Etichetta del numero di serie

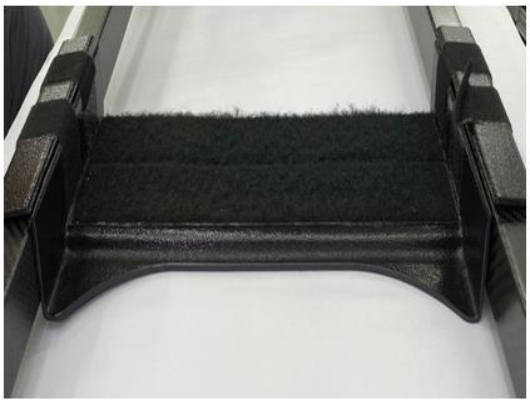

Figura. 3.Vecchio Design- Non utilizzare

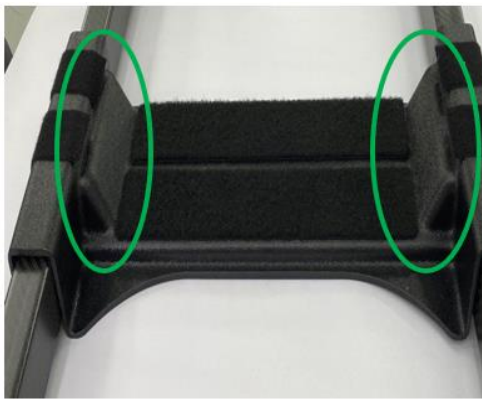

Figura. 4.Nuovo Design - Continua a utilizzare

2. Contattare il team Baxter per organizzare la restituzione e la sostituzione dei dispositivi interessati. Il team di Baxter può essere contattato all'indirizzo: FA2023024_ChestSupport@baxter.com

3. **Se riceve questa comunicazione direttamente da Baxter, completare il modulo di risposta cliente Baxter allegato** e rispedirlo a Baxter inviandolo via fax al numero 06.32491329 o scansionandolo e inviandolo tramite e-mail a **fieldaction@baxter.com**. La restituzione tempestiva del modulo di risposta del cliente confermerà la ricezione di questa notifica e impedirà all'utente di ricevere avvisi ripetuti.

4. Se il prodotto è stato acquistato da un distributore, La preghiamo di notare che il modulo di risposta cliente non è applicabile. Se il suo distributore o grossista Le invia un modulo glielo restituisca secondo le istruzioni fornite.

5. Se il prodotto viene distribuito ad altre strutture o reparti all'interno della Sua Azienda Ospedaliera, Le chiediamo di diffondere questa comunicazione

6. Se lei è un rivenditore, grossista, distributore o produttore di apparecchiature originali (OEM) che ha distribuito qualsiasi prodotto interessato ad altre strutture, la preghiamo di informare i suoi clienti di questo ritiro secondo le procedure consuete e di selezionare la casella associata nel modulo di risposta del portale clienti.

Ulteriori informazioni e supporto

Per eventuali necessità di chiarimenti in merito a questa comunicazione, Le chiediamo di contattare i seguenti recapiti:

Il Ministero della Salute è stato informato di questa azione.

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

In fede

Baxter S.p.A.

Allegato: modulo di risposta