BAXTER

IMPORTANTE INFORMAZIONE DI PRODOTTO

Data 2009

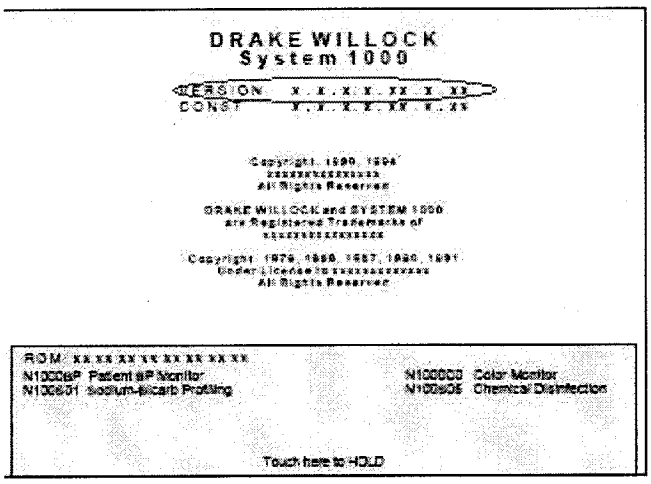
Oggetto: **SYSTEM 1000 Serie di strumenti per emodialisi con software 4.D.0.3 o 4.D.0.4**

Gentile cliente,

La sottoscritta Baxter S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Roma, Viale Tiziano 25, intende informarLa di una Importante Informazione sul Prodotto riguardante la serie di strumenti per emodialisi System 1000 con software 4D.

Baxter ha aggiornato il suo software 4D per risolvere un'anomalia che si è verificata quando la corrente di alimentazione principale è venuta temporaneamente a mancare durante un trattamento simulato. L'anomalia impedisce che lo strumento cambi automaticamente la velocità di ultrafiltrazione (UFR) al valore minimo come descritto nel manuale dell'operatore. Tuttavia, gli opportuni allarmi uditivi/visivi sono stati uditi e visti al termine di questo trattamento. Baxter non ha ricevuto alcun rapporto di eventi avversi associati a questa problematica. Baxter ha determinato che la probabilità che questo evento si verifichi sul campo è estremamente bassa.

Se la sua serie di macchine System 1000 usa il software 4.D.0.3 o 4.D.0.4, Baxter Le fornirà un aggiornamento complementare del software. Le chiediamo di far riferimento alla prima schermata che appare durante l'avviamento per determinare la versione del software della sua macchina.



Anche gli strumenti che contengono la versione del software 4.B sono impattati. Sarete contattati successivamente quando il software aggiornato sarà disponibile.

Gli strumenti che contengono le versioni del software 4.A non sono impattate.

Le chiediamo di compilare l'allegato modulo di risposta confermando la ricezione della presente, includendo i numeri di serie di tutte le Serie di strumenti System 1000 con il software impattato presso di Voi, e di inviarlo via fax alla Baxter al numero fornito sul form.
Inviare il modulo prontamente eviterà che Lei riceva un ulteriore avviso.
Una volta che il suo modulo di risposta sarà ricevuto Lei verrà contattao dal suo rappresentante Baxter per organizzare l'aggiornamento dei suo strumenti.

Se Lei fornisce questo strumento ad altre strutture, Le chiediamo di girare questa informazione a chiunque possa esserne interessato.

La presente azione è stata notificata al Ministero della Salute italiano.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente possa derivare a Lei ed al Suo staff in conseguenza della presente notifica.

Per qualsiasi domanda la preghiamo di contattare il nostro Servizio Tecnico al n. 049-8063770

Distinti saluti
Baxter S.p.A.