Baxter

**Urgente Avviso di Sicurezza**

… Agosto 2019

Gentile cliente,

**Descrizione del problema**

Baxter ha identificato la possibilità per alcuni dispositivi PrisMax di sviluppare nel tempo delle crepe nell'alloggiamento della pompa sangue (fare riferimento alla Figura 1). Tali crepe sono dovute alla variazione di spessore del materiale in questa specifica area del pannello frontale. Nell'ottica di garantire elevata qualità ed evitare nel tempo il verificarsi di tale problematica, il pannello frontale verrà sostituito su tutte le unità che potenzialmente potrebbero essere impattate che sono elencate nella tabella di seguito.

*Figura 1: Sistema PrisMax e dettaglio delle crepe nell'alloggiamento della pompa sangue*

Una crepa nell'alloggiamento della pompa sangue può causare un'occlusione insufficiente dello spezzone della pompa sangue. Se ciò si verifica prima del trattamento, il dispositivo non supererà più i test di priming. Se ciò si verifica durante il trattamento, la terapia verrà interrotta. Un dispositivo impattato da questa problematica non potrà essere utilizzato fino al completamento della riparazione che verrà effettuata in una sede appropriata da parte del servizio assistenza Baxter.

Baxter ha già implementato delle azioni correttive per evitare che questa problematica sia presente nei dispositivi PrisMax di nuova produzione.

**Prodotto impattato**

| Codice del prodotto | Descrizione del prodotto | Numeri di serie |
|---|---|---|
| 955558 | PrisMax, V2, ROW | Fare riferimento all'Allegato A: Tabella dei prodotti interessati |

**Rischio implicato**

Tale problematica può comportare l'interruzione della terapia, un ritardo nell'inizio del trattamento o una perdita di sangue dovuta alla mancata restituzione del sangue nel circuito extracorporeo; tuttavia, sono improbabili delle conseguenze negative per la salute. Non sono stati segnalati rapporti di lesioni gravi associati a questa problematica.

**Azioni che devono essere intraprese dai clienti**

1. Gli operatori possono continuare a utilizzare in sicurezza i dispositivi impattati che non hanno presentato tale problematica all'alloggiamento della pompa sangue. Se il dispositivo non funziona come previsto a causa di questo problema, l'utilizzatore verrà avvisato dagli allarmi T0850, T0525 o T0602.

2. Un rappresentante locale di Baxter contatterà la vostra struttura per decidere il piano di correzione e programmare la riparazione del dispositivo in sede appropriata. Dispositivi sostitutivi saranno forniti secondo necessità. In caso di allarme, contattare l'Assistenza Tecnica Baxter al Numero 053550411 dal lunedì al venerdì dalle 08.00 alle 12.30 e dalle 14.00 alle 17.30

3. Si prega di compilare il modulo di risposta cliente allegato e inviarlo a Baxter via fax o scansionandolo e inviandolo per e-mail. La restituzione tempestiva del modulo di risposta cliente confermerà la ricezione di questa notifica ed eviterà di ricevere notifiche ripetute.

4. Se questo dispositivo viene utilizzato in altre strutture o dipartimenti all'interno del Suo istituto, La preghiamo di inoltrare una copia della presente comunicazione.

**Ulteriori informazioni e supporto**

Per domande generali su questa comunicazione, contattare:

Andrea Ciandrini
Business Unit Head Acute - Italy&Greece
+39 06 324911

Il Ministero della salute è stato informato di questa azione.
Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati a Lei e al Suo personale

In fede

Baxter S.p.A.

Allegato: Modulo di risposta del cliente
Allegato A: Tabella dei prodotti impattati