

**COMUNICAZIONE
IMPORTANTE**

Opfikon, 12. Maggio 2020

Gentile cliente,

**Descrizione
del problema**

Baxter ha ricevuto reclami dei clienti relativi a vari eventi di disconnessione con i set di tubi per sangue Artiseta (per macchine per dialisi Artis). 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 l'installazione o il priming del dispositivo. Baxter chiede ai clienti di ispezionare il prodotto per verificare disconnessioni dei 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
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'utilizzatore

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 il tubo per accertarsi che tutte le connessioni siano sicure, tutte le linee non siano ostruite e che non vi siano pieghe o perdite nei tubi.
2. Se trovate set con disconnessioni dei tubi, contattare il centro assistenza Baxter per organizzare la restituzione e l'accredito. Il centro assistenza Baxter è raggiungibile all'indirizzo 044 908 50 50. Si prega di tenere pronti 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 Nr. 044 908 50 40 o Switzerland_SHS_CQA@baxter.com anche se non si dispone di alcun inventario. La restituzione tempestiva del modulo di risposta cliente confermerà la ricezione di questa notifica e le impedirà di ricevere notifiche ripetute.
4. Se Lei ha acquistato questo prodotto da un distributore o grossista, NON deve compilare il Modulo di Risposta Clienti. Se il distributore o grossista Le invia il modulo glielo restituisca secondo le istruzioni fornite.
5. Se Lei ha distribuito il prodotto ad altre sedi o dipartimenti, Le chiediamo di inviare loro una copia di questa comunicazione.
6. Se Lei è un grossista, 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 su questa comunicazione, Le chiediamo di contattare 044 908 50 50 oppure inviaci una e-mail a Switzerland_SHS_CQA@baxter.com.



Swissmedic è stata informata di questa misura volontaria.

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

Grazie per aver letto attentamente questo importante avviso di sicurezza.

Cordialmente,

Baxter AG

Dr. Silvia Anthoine Dietrich

CQA Manager e Responsabile Tecnico

Allegati: Modulo di risposta clienti
 Allegato A: Tabella prodotti impattati

Modulo di risposta

FA-2020-020

Comunicazione importante del Artiset

Codice: 955075 und 955077**Lotto: Ved. Allegato A**

La preghiamo di completare il presente modulo e di trasmetterlo via fax al numero: 044 908 50 40 oppure di inviarlo per email a: Switzerland_SHS_CQA@baxter.com
--

Ospedale, centro:	
Modulo di risposta compilato da: (Inserire i nomi in stampatello)	
Titolo: (In stampatello, per favore)	
Indirizzo e-mail e / o numero di telefono:	

Confermiamo di aver ricevuto la lettera relativa alla suddetta comunicazione sulla sicurezza e di aver trasmesso queste informazioni alle persone e alle istituzioni interessate.

Firma / Data:	
---------------	--

Allegato A: Tabella prodotti impattati

Codice prodotto	Descrizione prodotto	Numero di Lotto
955077	ARTISET PREPOST	1000226121
		1000206878
		1000208251
		1000226691
		1000204803
		1000204804
		1000218876
		1000210326
		1000198924
955075	ARTISET HD DNL HC	1000226708