



14 Dicembre 2016

Gentile cliente,

**Prodotti
impattati**

Codice Prodotto	Descrizione del prodotto	Numero di Lotto
114533	Artiset HD SN HC	Dal lotto 1634 in poi
955364	Artiset HD DNL HC	Dal lotto 1611 in poi

**Descrizione
del problema**

Baxter sta emettendo un Avviso di Sicurezza per informare i clienti della potenziale disconnessione della linea sangue Artiset (connettore luer dell'arteria e/o connettore venoso al paziente) dal punto di accesso al paziente (ago/catetere) durante il trattamento. Baxter ha identificato un potenziale aumento di probabilità di disconnessione durante le attività di sorveglianza post-marketing. I connettori al paziente arteriosi e venosi sono progettati in conformità agli applicabili Standard Internazionali ISO594 e ISO8638, permettendo una connessione sicura agli accessi vascolari. I rapporti di sorveglianza post-marketing di sconnessione della linea sangue Artiset dall'accesso al paziente sono stati causati dal collegamento errato dell'operatore sanitario dei due dispositivi. Per risolvere questa problematica, Baxter sta fornendo istruzioni aggiuntive su come collegare correttamente i dispositivi.

**Rischi
implicati**

La disconnessione della linea sangue dal punto di accesso al paziente dovuta ad una connessione errata alla linea di accesso del paziente può causare serie conseguenze avverse alla salute come embolia gassosa e/o perdita di sangue. Baxter ha ricevuto eventi sporadici riportanti una connessione inappropriata tra la linea sangue e il punto di accesso al paziente, che hanno causato una perdita esterna di sangue al paziente.

**Azioni da
prendere
da Baxter per
evitare il
ripetersi del
problema**

Per rafforzare ulteriormente le raccomandazione sopra fornite, Baxter si è impegnata ad aggiornare le Istruzioni per l'uso delle Linee sangue includendo le informazioni aggiuntive per un corretto avvitamento dei connettori al paziente.

Sede Legale e Amministrativa

Baxter S.p.A.

Piazzale dell'Industria 20, 00144 Roma

Tel (+39) 06 324911 – Fax (+39) 06 3221643

Sito Internet: www.baxteritalia.it

Capitale Sociale € 7.000.000,00 i.v. – Iscritta al Registro delle Imprese di ROMA – C.F. 00492340583 - P. IVA: 00907371009 – Nr. REA 323287

Indirizzo PEC: Baxterspa@pec.baxter.com

Warehouse & Distribution

Viale Trentino 18/20, 35043 Monselice PD

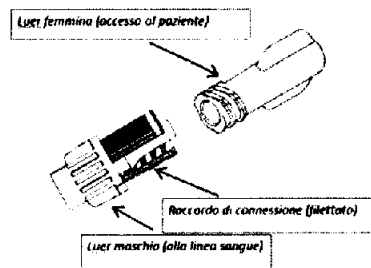
Tel (+39) 0429 768501 – Fax (+39) 0429 768 590

Azioni da prendere da parte dell' utilizzatore

Per assicurare una connessione sicura tra il luer femmina (all'accesso al paziente) ed il luer maschio (alla linea sangue), Baxter sta fornendo istruzioni aggiuntive qui di seguito su come collegare correttamente ed evitare una sconnessione.

1. Inserire il cono del luer maschio nel connettore femmina. Fermarsi quando si avverte la completa aderenza tra i due componenti.
2. Avvitare il raccordo di connessione del luer maschio sul componente femmina finché non si avverte che è tutto a posto
3. Dopo che la connessione è completa, controllare che il raccordo di connessione del luer maschio sia saldamente avvitato.

Durante l'intero procedimento di connessione sia per le linee arteriose che venose al paziente (raccordi di connessione rossi e blu), **tenere ed avvitare solo il raccordo di connessione del luer maschio**. Non applicare la torsione di avvitamento al corpo del luer maschio.



Sede Legale e Amministrativa

Baxter S.p.A.

Piazzale dell'Industria 20, 00144 Roma

Tel (+39) 06 324911 – Fax (+39) 06 3221643

Sito Internet: www.baxteritalia.it

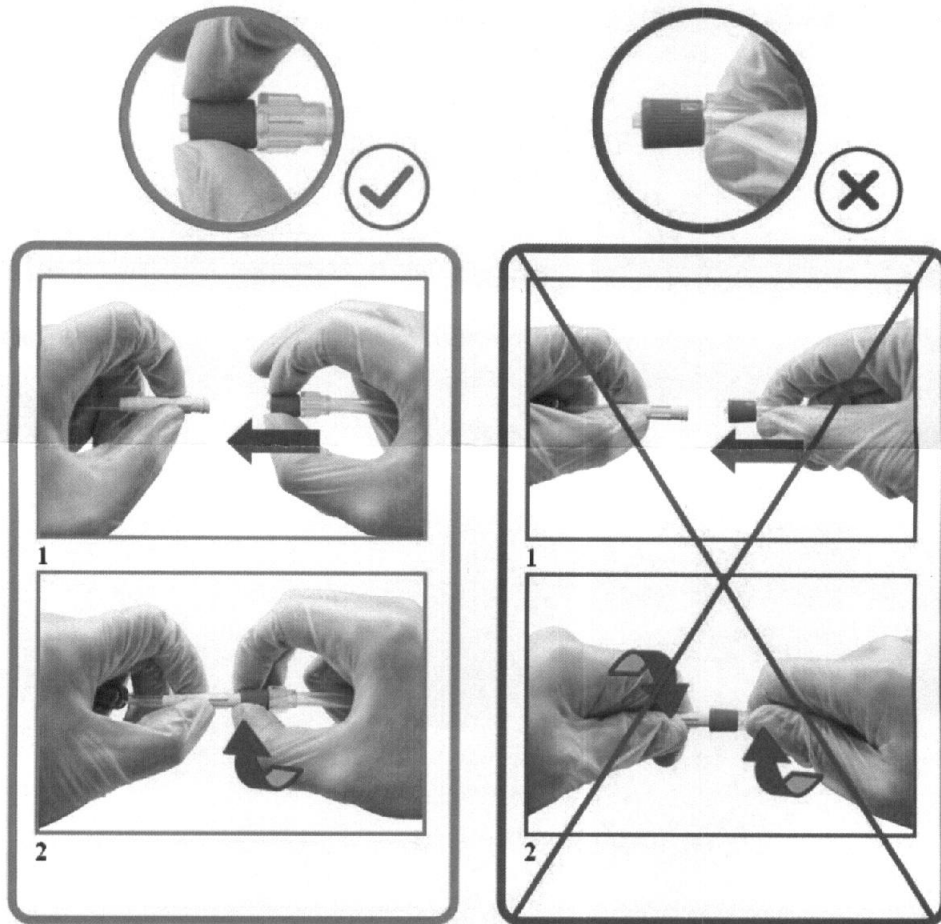
Capitale Sociale € 7.000.000,00 i.v. – Iscritta al Registro delle Imprese di ROMA – C.F. 00492340583 - P. IVA: 00907371009 – Nr. REA 323287

Indirizzo PEC: Baxterspa@pec.baxter.com

Warehouse & Distribution

Viale Trentino 18/20, 35043 Monselice PD

Tel (+39) 0429 768501 – Fax (+39) 0429 768 590



Inoltre Baxter Le chiede cortesemente di intraprendere le seguenti azioni:

1. Compilare il modulo allegato e inviarlo a Baxter via fax al numero **0429 768588**. Inviandoci il modulo compilato Lei eviterà di ricevere ulteriori notifiche e confermerà di aver ricevuto questa comunicazione
2. Diffondere questa informazione in modo appropriato all'interno della Sua struttura per assicurarsi che tutti ne siano al corrente
3. Se Lei è un distributore, grossista o se ha distribuito i prodotti in oggetto ad altre sedi/dipartimenti, La preghiamo di diffondere questa informazione in modo appropriato ai suoi clienti.

Sede Legale e Amministrativa

Baxter S.p.A.

Piazzale dell'Industria 20, 00144 Roma

Tel (+39) 06 324911 – Fax (+39) 06 3221643

Sito Internet: www.baxteritalia.it

Capitale Sociale € 7.000.000,00 i.v. – Iscritta al Registro delle Imprese di ROMA – C.F. 00492340583 - P. IVA: 00907371009 – Nr. REA 323287

Indirizzo PEC: Baxterspa@pec.baxter.com

Warehouse & Distribution

Viale Trentino 18/20, 35043 Monselice PD

Tel (+39) 0429 768501 – Fax (+39) 0429 768 590

**Ulteriori
Informazioni
e supporto**

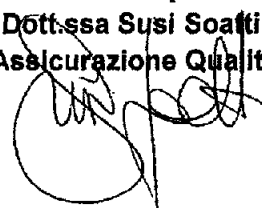
Se Lei ha domande su questa comunicazione, Le chiediamo di contattare il Dott. Denis Steckiph al numero 335-8758883

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

In fede

Baxter S.p.A.

**Baxter S.p.A.
Dott.ssa Susi Soatti
Assicurazione Qualità**



Sede Legale e Amministrativa

Baxter S.p.A.

Piazzale dell'Industria 20, 00144 Roma

Tel (+39) 06 324911 – Fax (+39) 06 3221643

Sito Internet: www.baxteritalia.it

Capitale Sociale € 7.000.000,00 i.v. – Iscritta al Registro delle Imprese di ROMA – C.F. 00492340583 - P. IVA: 00907371009 – Nr. REA 323287

Indirizzo PEC: Baxterspa@pec.baxter.com

Warehouse & Distribution

Viale Trentino 18/20, 35043 Monselice PD

Tel (+39) 0429 768501 – Fax (+39) 0429 768 590

Modulo di risposta clienti
(Avviso di sicurezza del .../12/2016)
Artiset, Codici 114533 (dal lotto 1634 in poi) e 955364 (dal lotto 1611 in poi)

<p>La preghiamo di completare il presente modulo e di trasmetterlo via fax al numero sotto riportato per confermare il ricevimento della presente notifica.</p> <p>Fax : 0429-768588</p> <p>Non è necessario anteporre al fax una pagina iniziale di trasmissione.</p>

Conferma del cliente

- Confermiamo di aver ricevuto e compreso l'informazione fornita e che informeremo le persone interessate nella nostra sede
- Confermiamo di aver ricevuto e compreso l'informazione fornita e che informeremo i nostri clienti

Denominazione ed indirizzo della struttura:	
Modulo di risposta Compilato da: <i>(Si prega di scrivere in stampatello)</i>	
Titolo:	
Numero di telefono (incluso prefisso):	

Firma/Data: _____

CAMPO OBBLIGATORIO

Sede Legale e Amministrativa
Baxter S.p.A.
Piazzale dell'Industria 20, 00144 Roma
Tel (+39) 06 324911 – Fax (+39) 06 3221643
Sito Internet: www.baxteritalia.it
Capitale Sociale € 7.000.000,00 i.v. – Iscritta al Registro delle Imprese di ROMA – C.F. 00492340583 - P. IVA: 00907371009 – Nr. REA 323287
Indirizzo PEC: Baxterspa@pec.baxter.com
Warehouse & Distribution
Viale Trentino 18/20, 35043 Monselice PD
Tel (+39) 0429 768501 – Fax (+39) 0429 768 590