

Baxter

Onorevole Ministero della Salute
Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici
Ufficio Dispositivi Medici (Ufficio V)
Via Giorgio Ribotta, 5
00144 ROMA

Roma, 6 marzo 2013

Oggetto: Avviso di sicurezza – Set di trasferimento per Dialisi Peritoneale Baxter

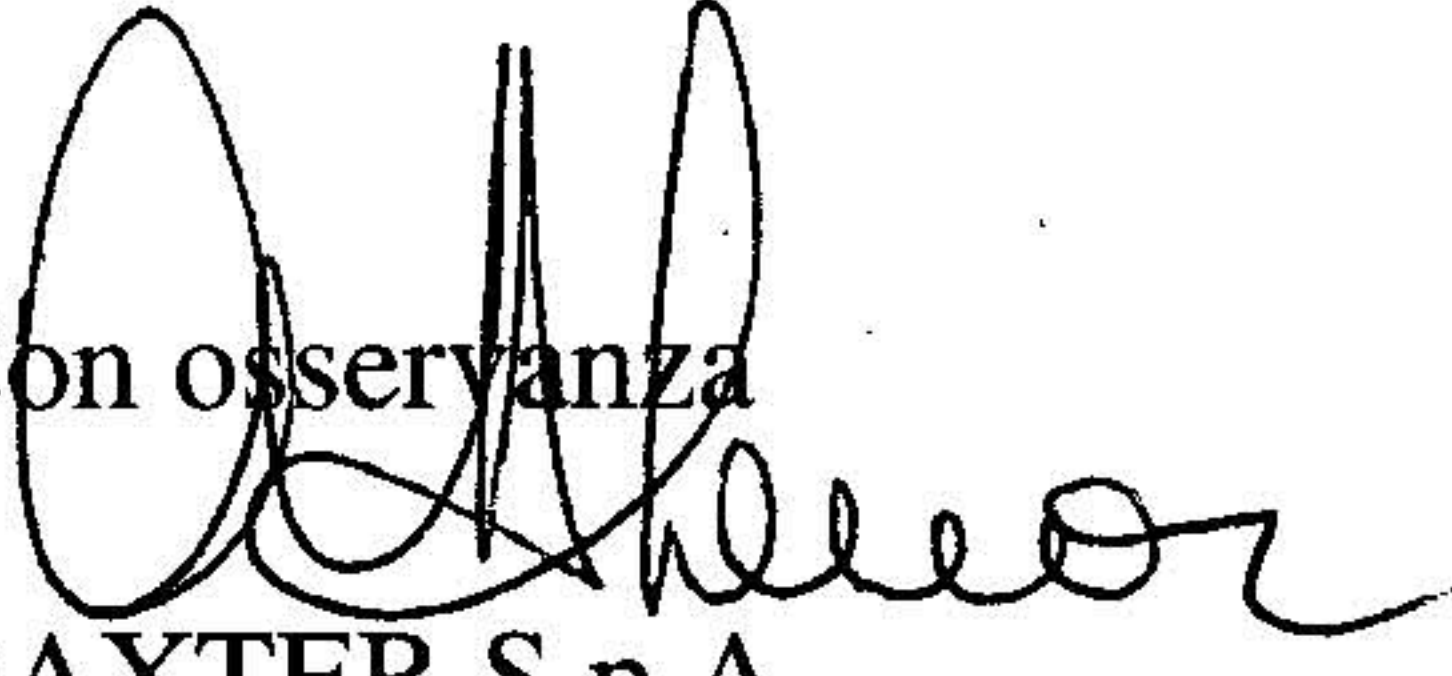
Codici Prodotto: R5C4482, R5C4483

La sottoscritta Baxter S.p.A. sta procedendo con l'aggiornamento delle Istruzioni per l'uso dei Set di Trasferimento per Dialisi Peritoneale dei codici in oggetto per migliorare l'etichettatura del prodotto ed assicurare l'uniformità delle informazioni tra tutti i set di trasferimento Baxter. E' intenzione di Baxter di informare i clienti delle modifiche che sono state apportate.

I nostri dati indicano che 226 clienti hanno ricevuto questi prodotti.

Per Vostra informazione, in allegato la comunicazione che sarà inviata a questi clienti e il Field Safety Corrective Action Report.

Con osservanza


BAXTER S.p.A.
Dott.ssa Alessandra Di Leva
Direttore Regulatory Affairs

**IMPORTANTE
INFORMAZIONE
DI PRODOTTO**

.... Marzo 2013

Gentile cliente

**Descrizione
del problema**

Baxter desidera fornire le importanti informazioni relative a modifiche apportate alle Istruzioni per l'uso dei propri set di trasferimento per Dialisi Peritoneale.

Baxter sta procedendo con l'aggiornamento delle Istruzioni per l'uso dei set di trasferimento di seguito elencati per migliorare l'etichettatura del prodotto ed assicurare l'uniformità delle informazioni tra tutti i set di trasferimento Baxter.

Codice prodotto	Descrizione
R5C4482	Miniset per Dialisi Peritoneale con clamp a rotazione
R5C4483	Miniset corto per Dialisi Peritoneale con clamp a rotazione

Le integrazioni rilevanti alle Istruzioni per l'uso includono:

- Questo set è da utilizzarsi con l'adattatore al titanio per catetere per dialisi peritoneale, prodotto da Baxter, nelle procedure di connessione e disconnessione asettiche
- Pulire per almeno un minuto con una garza sterile imbevuta con iodopovidone la zona tra l'adattatore al titanio e il set di trasferimento o tappo di chiusura.
- Si raccomanda di monitorare la funzione tiroidea nei pazienti in dialisi peritoneale con volumi di riempimento ridotti, quali neonati e bambini.
- In base a test *in vitro* questo set dovrebbe essere sostituito ad intervalli non superiori a sei mesi o più frequentemente secondo il parere del medico.
- Non usare se i tappi protettivi alle estremità non sono in sede.
- Questo prodotto non contiene lattice di gomma naturale.

Le seguenti Istruzioni per l'uso devono essere comunicate ai Vostri pazienti:

- Assicurarsi che il set di trasferimento ed il catetere siano puliti e asciutti, ed utilizzare sempre una tecnica asettica. Se questo non avviene si può sviluppare una infezione
- Questo prodotto non contiene lattice di gomma naturale

**Potenziali
implicazioni**

L'uso non corretto dei set di trasferimento per dialisi peritoneale potrebbe causare una contaminazione e provocare infezioni o peritoniti.

Azioni da prendere da parte del cliente/utilizzatore

Baxter Le chiede di intraprendere le seguenti azioni:

1. Comunicare le modifiche delle Istruzioni per l'uso ai Suoi pazienti.
2. Se ha distribuito i prodotti elencati in questa comunicazione ad altre sedi o se Lei è un distributore, grossista o rivenditore dei suddetti, La preghiamo di diffondere in modo appropriato questa informativa.

Per domande cliniche contattare la Dott.ssa Claudia Benigni al numero 335 6419433

Per domande generali relative a questa comunicazione contattare il Dott. Riccardo Evangelisti al numero 347 4442678

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.