

**Baxter**

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

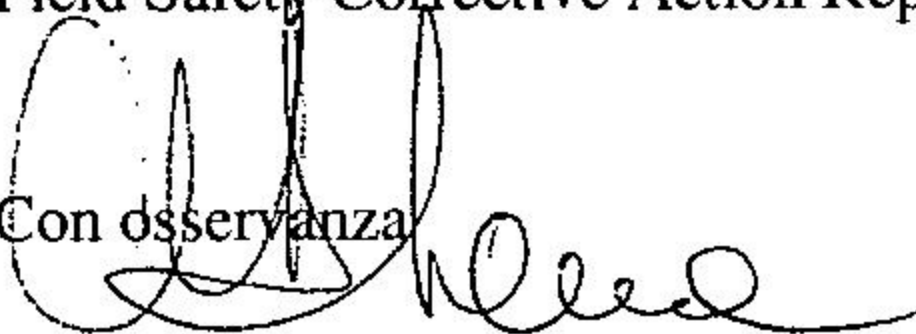
Roma, 18 marzo 2013

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

Codici Prodotto: R5C4482, R5C4483

Come follow up della comunicazione inviata il 6 marzo u.s. la sottoscritta Baxter S.p.A. Vi informa che, su richiesta del Ministero Svizzero (che coordina le Competenti Autorità nazionali), la nostra comunicazione ai clienti includerà anche informazioni per rinforzare l'importanza di usare appropriati agenti chimici sui connettori dei Set di Trasferimento e di non applicare una forza eccessiva per far funzionare il meccanismo del Set di Trasferimento durante la terapia di Dialisi Peritoneale.

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

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

Gentile cliente

**Descrizione del problema** Baxter desidera fornirLe 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 Miniset elencati di seguito per assicurare l'uniformità delle informazioni per tutti i propri set di trasferimento.

<b>Codice prodotto</b>	<b>Descrizione</b>
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

---

Inoltre, su richiesta dell'Agenzia Svizzera per i Prodotti Terapeutici (Swissmedic), Baxter intende rinforzare l'importanza di usare appropriati agenti chimici sui connettori dei set di trasferimento e di non applicare una forza eccessiva per azionare il meccanismo a rotazione .

Il funzionamento del set di trasferimento può essere compromesso dalla rottura della clamp a rotazione dello stesso. Mentre il set di trasferimento è lo strumento primario di chiusura del sistema al termine della terapia, la clamp a rotazione assicura la chiusura del percorso della soluzione durante la connessione e disconnessione del paziente. Se non viene notato un problema nel funzionamento del meccanismo di chiusura prima di uno scambio, si può verificare una perdita ed il rischio di contaminazione del percorso della soluzione. Le cause più probabili della rottura della clamp a rotazione sono dovute a:

- diretta esposizione del dispositivo a soluzioni antisettiche contenenti agenti che provocano rottura sotto sforzo, come acqua ossigenata, alcool o agenti antisettici contenenti alcool e
- ruotare eccessivamente la clamp a rotazione in posizione aperta oltre la resistenza che oppone, chiamata eccessiva torsione della clamp a rotazione.

Le informazioni riguardanti l'uso di agenti che provocano rottura sotto sforzo sono contenute nelle Istruzioni per l'uso e affermano quanto segue "*Non utilizzare acqua ossigenata, alcool o agenti antisettici contenenti alcool sui connettori*". Tuttavia, dato che il dispositivo è posizionato da un operatore sanitario, il paziente può non avere accesso alle istruzioni del prodotto. Di conseguenza Baxter sta chiedendo agli operatori sanitari di Dialisi Peritoneale di trasmettere questa importante informazione ai propri pazienti, indicando loro di seguire le linee guida fornite di seguito ad ogni montaggio o cambio del set di trasferimento:

- Il paziente deve evitare il contatto diretto dei connettori con agenti chimici antisettici come acqua ossigenata, alcool o contenenti alcool
- Il paziente deve assicurarsi che il set di trasferimento ed il catetere siano puliti e asciutti e di utilizzare sempre una tecnica asettica. In caso contrario si potrebbero determinare infezioni. I pazienti devono assicurarsi di avere le mani siano pulite e asciutte prima di toccare il set di trasferimento.
- Il paziente deve ridurre al minimo necessario la forza usata per ruotare la clamp a rotazione bianca quando apre la clamp. La clamp a rotazione ruoterà liberamente una volta che è passato il punto di stop, aprendo il percorso della soluzione. Una ulteriore forza oltre la resistenza che si trova nella posizione di completa apertura del set di trasferimento può danneggiare la clamp a rotazione e potenzialmente causare perdite e rischio di contaminazione del percorso della soluzione.

**Potenziati  
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 e le informazioni correlate all'uso del prodotto 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 di natura clinica la preghiamo di contattare la Dott.ssa Claudia Benigni al numero 335 6419433

Per domande generali relative a questa comunicazione la preghiamo di 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.