

**AVVISO DI
SICUREZZA**

.... Settembre 2013

**Oggetto: Avviso di sicurezza – Sistemi elastomerici di infusione portatili
Infusor/Folfusor/Intermate**

Codici: Vedere allegato 1
Lotti: Tutti

Gentile cliente,

Descrizione del problema Baxter Le sta fornendo un'importante informazione di sicurezza sui sistemi elastomerici di infusione portatili INFUSOR, FOLFUSOR e INTERMATE.

Baxter ha ricevuto dei reclami relativi a velocità di infusione maggiori di quelle programmate per i sistemi elastomerici di infusione portatili sopra menzionati. In molti casi, il reclamo descrive una sovrainfusione di farmaco che è il risultato di utilizzi non conformi alle Istruzioni per l'uso.

Rischi implicati La somministrazione di farmaco ad una velocità di infusione più veloce di quella prevista può causare tossicità e modifiche all'efficacia, che richiedono un intervento medico.

Azioni da prendere da parte del personale sanitario Baxter sta richiedendo che il personale sanitario continui a seguire le Istruzioni per l'uso del dispositivo che illustrano i seguenti fattori che possono influenzare la conseguente velocità di flusso:

1. La scelta del farmaco: Fare riferimento al foglio illustrativo del produttore del farmaco per le procedure di ricostituzione/diluizione del farmaco
2. Istruzioni per calcolare i corretti volumi di riempimento incluso la probabilità di aumento nella velocità di flusso che può derivare da un volume di riempimento al di sotto del volume di riempimento nominale indicato.
3. Cambiamento nella temperatura del dispositivo

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

Baxter is a registered trademark of Baxter International, Inc.

FCA number 2013-078

Page 1 of 3



4. Scelta dei diluenti (Glucosio 5% verso Sodio Cloruro 0,9%) dato che un incremento di circa il 10% nella velocità di flusso nominale può verificarsi quando si usa Sodio Cloruro 0,9%
5. La posizione del Serbatoio Elastomerico in relazione al Luer Lock dell'Estremità Distale. La velocità di flusso diminuirà dello 0,5% circa per ogni abbassamento di 2,54 cm del serbatoio elastomerico rispetto al luer lock dell'estremità distale e aumenterà dello 0,5% circa per ogni innalzamento di 2,54 cm del serbatoio elastomerico rispetto al luer lock dell'estremità distale
6. Lunghezza, diametro e posizione del catetere

Azioni da prendere in risposta a questa notifica

Baxter sta richiedendo che le seguenti azioni vengano intraprese in risposta a questa notifica:

1. Se ha distribuito questi prodotti ad altre sedi o reparti all'interno della Sua struttura, Le chiediamo di fornire loro una copia di questa comunicazione per assicurarsi che tutti siano a conoscenza di questo avviso.
2. Se Lei è un distributore, grossista o rivenditore che ha distribuito qualcuno di questi prodotti ad altre sedi, La preghiamo di informare i Suoi clienti di questa azione.

Ulteriori informazioni e supporto

Se Lei ha domande su questa comunicazione, Le chiediamo di contattare il Dr. Paolo Stratta: Tel: 335 8172940

Qualsiasi reazione avversa o qualsiasi problema di qualità con l'utilizzo di questo prodotto deve essere riportata attraverso il Vostro Rappresentante locale Baxter .

Il Ministero della Salute è stato informato di questa azione.

In fede

Baxter S.p.A.

Allegato 1

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

Baxter is a registered trademark of Baxter International, Inc.

FCA number 2013-078

Page 2 of 3

**ALLEGATO 1
ELENCO CODICI COINVOLTI**

codice prodotto	Descrizione
2C1071KJP	INFUSOR SINGLEDAY 2ML/HR 12PK
2C1073KJP	HALF DAY INFUSOR, 5ML/HR 12PK
2C1075KJP	INFUSOR TWO DAY 2ML/HR 12PK
2C1080KJP	INFUSOR MULTIDAY 0.5ML/HR 12PK
2C1082KJP	INFUSOR SEVEN DAY 0.5ML/HR
S2C1083KJP	INFUSOR DESFERRIOXAMINE 12PK
2C1087KP	CE INFUSOR LV 1.5, 12 PACK
2C1008KP	CE INFUSOR LV 2, 12 PACK
2C1009KP	CE INFUSOR LV 5, 12 PACK
2C1156KP	CE INFUSOR LV7, 12 PACK
2C1063KP	CE INFUSOR LV10, 12 PACK
2C1700KP	CE INFUSOR SV 0.5, 12 PACK
2C1701KP	CE INFUSOR SV 1, 12 PACK
2C1702KP	CE INFUSOR SV 2, 12 PACK
2C1168K	CE INFUSOR, XLV 8 ML/H, 12 PK
2C4700K	FOLFUSOR SV 0.5 ML/H
2C4701K	FOLFUSOR SV1 ML/H
2C4702K	FOLFUSOR SV 2ML/H
2C4711K	FOLFUSOR SV2.5 ML/H
2C4705K	FOLFUSOR SV 5 ML/H
2C4087K	FOLFUSOR LV 1.5
2C4008K	FOLFUSOR LV 2
2C4009K	FOLFUSOR LV 5 ML/H
2C4156K	FOLFUSOR LV 7
2C4063K	FOLFUSOR LV 10 ML/H
2C1955KJP	CE BASAL/BOLUS INFUSOR, 12
2C1976KJ	BASAL/BOLUS INFUSOR 2 X 2 (15
2C1154KP	CE MULTIRATE INFUSOR SV1,2,3
2C1155KP	CE MULTIRATE INFUSOR LV2,3,5
2C9960KP	MULTIRATE INFUSOR LV2,4,6
2C9961KP	CE MULTIRATE INFUSOR LV5,7,12
2C1079K	CE INFUSOR PATIENT CONTROL MOD
2C1067K	CE 2 ML PATIENT CONTROL MODULE
2C1811K	REGIONAL ANALGESIA INFUSOR W/
2C1710K	CE INTERMATE, SV 50, 24 PACK
2C1712K	CE INTERMATE, SV 100, 24 PACK
2C1720K	CE INTERMATE LV 50, SINGLE-POU
2C1722K	CE INTERMATE LV 100, SINGLE-PO

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: 00807371009 - Nr. REA 323287

Indirizzo PEC: Baxterspa@pec.baxter.com**Warehouse & Distribution**

Viale Trentino 19/20, 35043 Monselice PD

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

Baxter is a registered trademark of Baxter International, Inc.

FCA number 2013-076

Page 3 of 3