

23 Aprile 2014

Gentile cliente,

**Descrizione
del problema**

Baxter Le sta fornendo un'importante informazione di sicurezza sui sistemi Infusor con tubo spiralato. Baxter ha continuato ad investigare sui reclami di sovrainfusione e intende informarLa che l'etichettatura relativa al posizionamento del dispositivo è incorretta (vedere sotto il punto 5 - Istruzioni per l'uso).

**Codici
Prodotto**

Vedere Allegato 1

**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**

Seguire le Istruzioni per l'uso del dispositivo che illustrano i seguenti fattori che possono influenzare la conseguente velocità di flusso, notando la modifica nel punto 5 del foglio illustrativo per gli Infusor con tubo spiralato. Questa discrepanza nell'etichettatura genera una variazione ulteriore del 5% che, combinata con tutti gli altri fattori di utilizzo, può contribuire a velocità di infusione maggiori del 30% della velocità di flusso nominale (riportata in etichetta).

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 in etichetta).
3. Cambiamento nella temperatura, dato che la velocità di flusso diminuirà di circa il 2,3% per una diminuzione di 1 °C nella temperatura ed aumenterà di circa il 2,3% per un aumento di 1 °C nella temperatura.
4. Scelta dei diluenti (Glucosio 5% verso Sodio Cloruro 0,9%): nel Foglio illustrativo

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 2014-016

è dichiarato che l'Infusor è concepito per funzionare alla velocità di flusso nominale utilizzando Glucosio 5% come diluente per fornire la corretta viscosità del fluido. Ci sarà un incremento del 10% circa nella velocità di flusso nominale quando si usa Sodio Cloruro 0,9%.

5. La velocità di flusso nominale dell'Infusor si raggiunge quando il Serbatoio Elastomerico e il Luer Lock dell'Estremità Distale sono posizionati alla stessa altezza. 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.

Il punto 5 delle Istruzioni per l'uso di cui sopra sono incorrette per gli Infusor con tubo spiralato. Una recente revisione dei test di velocità di flusso ha mostrato che la velocità di flusso nominale (riportata in etichetta) si raggiunge quando il serbatoio elastomerico è posizionato 15-20 cm al di sotto del Luer lock distale e **NON** quando è posizionato alla stessa altezza come dichiarato sopra. La differenza nella velocità di flusso è del 3-4% al massimo come riportato nelle Istruzioni per l'uso. Per esempio la velocità di flusso nominale di 2 ml/ora potrebbe diventare di circa 2,08 ml/ora se il serbatoio elastomerico è posizionato alla stessa altezza del luer lock distale.

6. Lunghezza, diametro e posizione del catetere

Baxter implementerà una modifica nel punto 5 delle Istruzioni per l'uso per riflettere il corretto posizionamento del dispositivo per tutti gli Infusor con tubo spiralato. A breve, Baxter aggiungerà la lettera dell'Avviso di sicurezza ad ogni invio del prodotto ai clienti. Il tutto sarà completato nel giro delle prossime 4 settimane.

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

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 2014-016

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 Dott. Paolo Stratta al n. 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.
Dott.ssa Elisa Battan
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

Baxter is a registered trademark of Baxter International, Inc.

FCA number 2014-016

ALLEGATO 1: Codici prodotto

Codice prodotto	Descrizione prodotto	Lotti
2C1071KJP	Infusor Single day 2ml/h	Tutti
2C1073KJP	Infusor Half day 5 ml/h	
2C1075KJP	Infusor Two day 2 ml/h	
2C1080KJP	Infusor Multiday 0,5 ml/h	
2C1082KJP	Infusor Seven day 0,5 ml/h	
S2C1083KJP	Infusor per l'infusione di deferosammina	
2C1955KJP	Infusor Basal/Bolus 0,5 ml/h velocità Basal, 2 ml/h Bolus	
2C1976KJ	Infusor Basal/Bolus 2 ml/h velocità Basal, 2 ml/h Bolus	

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 2014-016