

23 Aprile 2014

Gentile cliente,

Descrizione del problema

Baxter Le sta fornendo un'importante informazione di sicurezza sui sistemi Infusor SV 0,5 e Folfusor. Baxter ha continuato ad investigare sui reclami di sovrainfusione e intende informarLa che il foglio illustrativo dichiara che le velocità di infusione possono essere fino al 10% maggiori della velocità di flusso nominale (riportata in etichetta) di 0,5 ml/ora. Anche se questa variazione della velocità di flusso è descritta nel foglio illustrativo, una recente revisione dei test di velocità di flusso indica che le velocità di infusione possono essere maggiori e potrebbe esserci come conseguenza una velocità di infusione del 15% maggiore di quella nominale (riportata in etichetta). Quindi la velocità di flusso nominale dovrebbe essere di 0,5 ml/ora fino ad un massimo di 0,55 ml/ora come dichiarato nel Foglio illustrativo mentre ora la massima velocità di flusso nominale potrebbe essere da 0,55 ml/ora a circa 0,575 ml/ora ovvero solo 0,6 ml circa in più in 24 ore.

Codici Prodotto

2C4700K Folfusor SV 0,5 ml/h

2C1700KP Infusor SV 0,5 ml/h

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 che la discrepanza nell'etichettatura di cui sopra 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

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 2014-015

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 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.
6. Lunghezza, diametro e posizione del catetere

Baxter sta investigando le opzioni per portare la velocità di flusso in linea con l'attuale etichettatura. 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 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.

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 2014-015



**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 2014-015