

06 Novembre 2014

Gentile Cliente,

la sottoscritta Baxter S.p.A. Le sta inviando questa comunicazione per informarLa di nuove e aggiornate Avvertenze e Precauzioni aggiunte nella guida per l'uso domiciliare dei dispositivi HomeChoice/HomeChoice PRO. Questa variazione non è conseguenza dell'aumento di reclami o di eventi avversi associati ai dispositivi HomeChoice/HomeChoice PRO di Baxter.

Prodotti impattati	Sistemi per Dialisi Peritoneale Automatizzata HomeChoice e HomeChoice PRO Codici: 5C4474, R5C8320
Descrizione del problema	Baxter sta inviando questa comunicazione per informarLa di nuove e aggiornate Avvertenze e Precauzioni che non sono nella Guida per uso Domiciliare (ved. Allegato 1).
Rischi per la salute	Le nuove e aggiornate Avvertenze e Precauzioni possono avere un impatto sulla sicurezza di un paziente o di una parte terza.
Azioni da prendere da parte del Cliente/ utilizzatore	La preghiamo di tenere una copia di questa lettera di avviso e dell'allegato 1 insieme al Suo Manuale HomeChoice. Se Lei è un distributore, grossista o se ha distribuito i prodotti in oggetto ad altre sedi/dipartimenti, La preghiamo di diffondere questa informazione in modo appropriato.
Ulteriori informazioni e supporto	In caso di domande La preghiamo di contattare la Dialysis Specialist di zona. Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questa comunicazione possa causarLe. Il Ministero della Salute è stato informato di questa azione. Qualsiasi reazione avversa o problemi di qualità che sopravvengono con l'uso di questi prodotti può essere riportata al Ministero della Salute e alla sottoscritta.

Ci auguriamo di continuare a soddisfare le sue esigenze nel campo della dialisi e La ringraziamo per la Sua collaborazione.

Distinti saluti

Baxter S.p.A.
Dott.ssa Elisa Battan
Assicurazione Qualità



Allegato 1: Nuove Avvertenze e Precauzioni

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 2014-035

Supplemento alla Guida per uso domiciliare dei sistemi APD HomeChoice/HomeChoice PRO

Questo supplemento rappresenta l'aggiornamento della Guida per uso domiciliare dei sistemi APD HomeChoice e HomeChoice PRO (07-19-64-016) e della Guida per il paziente a domicilio del sistema APD HomeChoice (07-19-64-017A1). Sono da considerarsi le informazioni contenute nella Guida per il paziente a domicilio, a meno che non siano altrimenti modificate da questo supplemento.

Avvertenze e messaggi di attenzione nuovi



HomeChoice non è destinato a sostituire il monitoraggio delle condizioni complessive del paziente da parte di un nefrologo. L'uso del dispositivo senza il monitoraggio del paziente può provocare lesioni gravi o il decesso dello stesso.



Alcuni pazienti sono particolarmente esposti ad un'eccessiva ritenzione di liquidi nella cavità peritoneale correlabile alla terapia dialitica. Tra essi ci sono i neonati, gli infanti, i bambini piccoli, ed i pazienti affetti da malattie cardiache o polmonari rilevanti.

- A causa della loro corporatura ridotta, i neonati, gli infanti e i bambini piccoli possono manifestare gravi sintomi in caso di ritenzione di volumi anche piccoli di liquido nella cavità peritoneale.
- A prescindere dall'età, i pazienti affetti da malattie cardiache e polmonari rilevanti possono manifestare gravi sintomi in caso di volumi apparentemente piccoli di ritenzione di liquidi nella cavità peritoneale.

I sintomi che dovrebbero allertare il paziente o chi lo assiste sul possibile accumulo di liquidi in eccesso possono essere specifici in base all'età e al livello di sviluppo del paziente, come indicato di seguito:

- Neonati/ infanti: segni generali di sofferenza (es. irritabilità, pianto), cute pallida o bluastra, respirazione difficoltosa, rifiuto del cibo, gonfiore addominale o vomito persistente.
- Bambini piccoli: sensazione di pienezza o di dolore addominale, pianto persistente, respirazione difficoltosa, rifiuto del cibo, gonfiore addominale o vomito persistente.
- Pazienti affetti da malattie cardiache o polmonari: respirazione difficoltosa, dolore alle spalle e/o al torace, pelle pallida o bluastra.

In caso di sospetto IIPV, procedere nel modo seguente:

1. Premere immediatamente STOP (ARRESTO), poi premere [Freccia in giù] e iniziare un drenaggio manuale. Drenare completamente il liquido dall'addome.
2. Per assistenza per l'esecuzione del punto 1, chiamare il servizio tecnico di Baxter oppure contattare direttamente il centro dialisi di competenza.
3. Se si manifesta UNO QUALSIASI dei segni o dei sintomi di IIPV compresi, tra gli altri, quelli elencati sopra, contattare il proprio medico subito dopo aver eseguito il punto 1.
4. Se non si è in grado di contattare il centro dialisi, il medico o Baxter, e Lei o il paziente presenta sintomi di IIPV, chiamare o recarsi al Pronto Soccorso più vicino.



L'ascite fa riferimento all'accumulo di fluido nella cavità peritoneale a causa di altre condizioni mediche non legate alla malattia renale. I pazienti in dialisi peritoneale con ascite possono avere grandi quantità di fluidi nella cavità peritoneale senza alcuna relazione con la soluzione di dialisi peritoneale. Se il paziente soffre di ascite, lo scarico totale può aumentare il rischio di abbassamento della pressione sanguigna.

I pazienti che utilizzano il cycler HomeChoice e soffrono di insufficienza renale e ascite gravi devono essere consapevoli che il cycler tenterà di effettuare lo scarico totale durante lo scarico iniziale. Tutti gli scarichi dei cicli successivi saranno totali, a eccezione degli scarichi dei cicli notturni tidal, che si basano sulla percentuale del volume tidal e sull'UF totale tidal programmate. Il cycler HomeChoice consente di sospendere eventuali scarichi iniziali attivi, ma non permette di bypassare uno scarico iniziale attivo a meno che non si sia raggiunta una condizione di flusso insufficiente per un periodo di tempo predeterminato. Gli scarichi dei cicli possono essere sospesi e bypassati.

Baxter raccomanda ai medici di monitorare attentamente i volumi di scarico dei pazienti con ascite che utilizzano il cycler HomeChoice per trattare l'insufficienza renale grave.

Rivolgersi immediatamente al medico se si soffre di ascite e si osserva quanto segue:

- L'addome è più disteso o teso del solito oppure
- I volumi di scarico eccedono una quantità predeterminata dal medico.



Aprire la confezione del set monouso a mano. Per evitare lesioni o danni al set monouso, non utilizzare coltelli, forbici o altri oggetti affilati per aprire la confezione.



Quando si rimuove il set monouso dal sistema APD HomeChoice, assicurarsi che tutte le clamp delle linee e delle sacche di drenaggio siano chiuse per evitare la perdita di soluzione o liquido di scarico. Pulire immediatamente tutti i versamenti di soluzione per evitare di scivolare o cadere e subire lesioni.



La sconnessione di emergenza richiede l'uso di tappini per il set monouso. Se non sono disponibili tappini FlexiCap oppure OptiCap, terminare la terapia e iniziarla nuovamente utilizzando materiali nuovi (sacche di soluzione e set monouso). Se ci si sconnette durante la terapia e non ci si riconnette con i nuovi materiali, la linea paziente può contaminarsi e portare alla peritonite.



I cavi di alimentazione, i cavi del modem, le prolunghe (se utilizzate) e le linee sul set monouso costituiscono un pericolo di strangolamento. È necessaria un'attenzione speciale e un'attenta supervisione quando il prodotto è utilizzato da, su o nelle vicinanze di bambini e persone incapaci di occuparsi di sé.



Se la batteria al litio all'interno del cycler del sistema viene sostituita in modo errato esiste il pericolo di incendio.



I tappi protettivi per i set monouso costituiscono un pericolo di soffocamento. Fissare i tappi protettivi in modo appropriato e smaltirli subito dopo l'uso.



Prestare maggiore attenzione dopo la somministrazione di insulina per via sottocutanea in vista della terapia di APD. Un successivo ritardo o una successiva interruzione della terapia potrebbe provocare l'abbassamento dei livelli di glucosio (zucchero) nel sangue. Modificare la terapia di insulina in base alle indicazioni fornite dal medico.



La modifica delle concentrazioni nella soluzione PD di glucosio o destrosio nei pazienti che usano l'insulina potrebbe essere associata all'alzamento o all'abbassamento dei livelli di glucosio (zucchero) nel sangue. Modificare la terapia di insulina in base alle indicazioni fornite dal medico.



È necessaria un'attenta supervisione quando il cycler è utilizzato da, su o nelle vicinanze di bambini per prevenire la contaminazione della soluzione nel caso essi mordano la sacca di soluzione o i set monouso. La contaminazione di una qualsiasi porzione della soluzione o del percorso della soluzione potrebbe tradursi in peritonite.



Le linee e i cavi elettrici possono far inciampare e causare lesioni. Prestare attenzione quando ci si muove vicino o intorno ai cavi elettrici e alle linee.



Il sollevamento del cycler o una caduta nel tentativo di spostarlo può causare lesioni. Prestare attenzione in tali circostanze.



Fare attenzione se si utilizza una Pro Card singola con cyclers HomeChoice PRO multipli. Le modifiche alla prescrizione inserite manualmente su un cycler HomeChoice PRO non saranno ritrasferite a un cycler che abbia precedentemente utilizzato la stessa Pro Card. Le modifiche permanenti alla prescrizione devono essere apportate utilizzando il software per applicazioni cliniche di cui dispone il proprio medico. Questa precauzione non si applica quando si riceve un cycler nuovo come ricambio poiché il cycler nuovo non è stato utilizzato precedentemente con la propria Pro Card.

Questa precauzione è valida soltanto per i cyclers HomeChoice PRO descritti nella Guida per l'uso domiciliare dei sistemi APD HomeChoice e HomeChoice PRO (07-19-64-016).



L'utilizzo di apparecchi di comunicazione wireless quali i dispositivi di rete domestica wireless, i telefoni cellulari, i telefoni senza fili con le relative stazioni base o i walkie-talkie può compromettere le prestazioni dello strumento HomeChoice. Pertanto, è necessario tenere tali apparecchi a una distanza minima di 3,3 m dallo strumento HomeChoice. Se si utilizzano questi dispositivi a meno di 3,3 m dal cycler, può scattare un allarme di sistema.



Non tentare di eseguire personalmente interventi di manutenzione del cycler o di modificarlo, onde evitare lesioni personali o il decesso. In caso di danno, restituire il prodotto a Baxter per la valutazione e la riparazione. Contattare il servizio tecnico Baxter al numero riportato nella Guida per l'uso domiciliare.

Nota – Acronimi utilizzati: IIPV – Aumento del volume intraperitoneale (conosciuto anche come carico eccessivo)

UF – Ultrafiltrazione

PD – Dialisi peritoneale

APD – Dialisi peritoneale automatizzata