

Data .. Gennaio 2015

**Oggetto: Sostituzione dei Regolatori di pressione EasySpray e DuploSpray MIS
nell'Unione Europea
Codici: 0600075, 1504275, 0600123, 0600032, Z9501100999901**

Gentile cliente,

come follow-up al Referral secondo l'articolo 31 della Direttiva 2001/83/CE, emendata relativamente alle soluzioni sigillanti contenenti Fibrinogeno da somministrare con applicazione spray (procedura n° EMEA/H/A-31/1337), Baxter intende informarLa che sta per intraprendere una sostituzione dei regolatori di pressione impattati.

Per assicurare che il prodotto sia usato in accordo al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), il regolatore di pressione deve erogare una pressione massima non maggiore di:

- 2,0 bar in chirurgia a cielo aperto
- 1,5 bar in procedure minimamente invasive/laparoscopiche

La precedente versione dell'EasySpray può essere aumentata fino a 3,0 bar. Dato che la pressione operativa ottimale nella chirurgia a cielo aperto varia da 1,5 a 2,0 bar, il regolatore ultimamente sviluppato permette solo una pressione massima di 2,0 bar.

Il nuovo DuploSpray è limitato a 1,5 bar per soddisfare la pressione ottimale nelle procedure laparoscopiche che va da 1,2 a 1,5 bar.

La sostituzione dei regolatori esistenti con le nuove versioni contribuisce alla sicurezza del paziente riducendo il rischio di potenziale embolia gassosa.

Vi chiediamo di notare che tutti i regolatori attualmente sul campo funzionano in accordo al marchio CE emesso dall'Ente Certificatore. Non costituiscono una minaccia dovuta a qualche malfunzionamento o difetto. Tutti i regolatori stanno per essere sostituiti allo scopo di ridurre il rischio di usare i dispositivi in contraddizione o non in accordo al manuale dell'operatore/istruzioni per l'uso (per esempio pressione troppo alta e distanza di spruzzo troppo bassa).

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

Va considerato che questa iniziativa di sostituzione e la sola riduzione della pressione massima non impediscono completamente i casi di embolia gassosa. Di conseguenza è essenziale essere consapevoli dell'uso corretto del sistema di applicazione spray relativamente a:

- Il tipo di procedura in cui i dispositivi sono usati: l'EasySpray è usato con aria medica solo in procedure a cielo aperto e il DuploSpray è usato con anidride carbonica solo in procedure laparoscopiche/minimamente invasive
- La pressione appropriata che per l'EasySpray è 1,5-2,0 bar e per il DuploSpray è 1,2-1,5 bar
- La distanza di spruzzo ottimale che per l'EasySpray è 10-15 cm e per il DuploSpray è 2-5 cm

Questi ed altri dettagli possono essere trovati nei rispettivi manuali dell'operatore dei regolatori e le rispettive istruzioni per l'uso degli Spray Set ed applicatori.

Visto che Lei è stato identificato come proprietario dei regolatori di pressione EasySpray (cod. 0600075, 1504275 e Z9501100999901) o DuploSpray (cod. 0600032 e 0600123), sarà contattato dal Suo rappresentante Baxter per iniziare il processo di sostituzione. In aggiunta, Le chiediamo di compilare e restituire l'allegato Modulo di risposta. Inviare prontamente il Modulo eviterà che Lei riceva ripetuti solleciti.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato da questa azione e apprezziamo la Sua collaborazione.

Distinti saluti

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

Modulo di risposta clienti
(Lettera di sostituzione di prodotto del .../01/2015)

Regolatori di pressione EasySpray e DuploSpray MIS
Codici 0600075, 1504275, 0600123, 0600032, Z950110099901
Numeri di serie: TUTTI

La preghiamo di completare il presente modulo e di trasmetterlo via fax al numero sotto riportato per confermare il ricevimento della presente notifica. Fax : 0429 768588 Non è necessario anteporre al fax una pagina iniziale di trasmissione.
--

Denominazione ed indirizzo della struttura:	
Modulo di risposta Compilato da: (Si prega di scrivere in stampatello)	
Titolo:	
Numero di telefono (incluso prefisso):	

Abbiamo ricevuto la documentazione summenzionata e diffuso l'informazione al nostro staff, ad altri servizi/sedi e clienti, come applicabile.

- Non abbiamo più alcuna unità del prodotto impattato nel nostro inventario
- Abbiamo il prodotto impattato nel nostro inventario e vi restituiremo quanto segue:

Codice	Quantità

Firma/Data:
CAMPO OBBLIGATORIO

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