

Onorevole Ministero della Salute
Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici
Ufficio Dispositivi Medici (Ufficio V)
Via Giorgio Ribotta, 5
00144 ROMA

Roma, 28 gennaio 2015



Importante Informazione di Prodotto

Tappino MiniCap con Iodio-Povidone
Codice: SPC4466

Lotti: Tutti i lotti in corso di validità

Baxter ha ricevuto reclami indicanti che la spugna del MiniCap era completamente separata dal tappino, parzialmente sporgente dal tappino o mancante.

Vedere le figure sottostanti

Spugna completamente separata dal tappino	Spugna sporgente dal tappino	Spugna mancante
		La spugna non è presente nè nel tappino nè nell'involucro
figura 1	figura 2	figura 3

L'uso di MiniCap con spugne completamente separate o mancanti dai tappini può compromettere la capacità del MiniCap di fornire una barriera sterile protettiva all'estremità della punta del set di trasferimento, quando il paziente non sta facendo la terapia. Ciò può aumentare il rischio di peritoniti.

L'uso di MiniCap con spugne parzialmente sporgenti dai tappini può comportare tecniche non asettiche, come il toccare inavvertitamente la spugna per riposizionarla nel tappino. Ciò può aumentare il rischio di peritoniti. Baxter ha deciso di inviare una Importante Informazione di Prodotto ai propri clienti per ricordare loro di ispezionare il prodotto, prima di ogni cambio, per assicurarsi che non ci siano danni al MiniCap e che la spugna sia completamente all'interno del tappino. Se la spugna è sporgente o mancante, il prodotto non deve essere usato.

Non sono stati riportati eventi avversi con questo codice.

Per Vostra informazione, in allegato la comunicazione che sarà inviata ai nostri clienti.

In caso di domande Vi chiediamo di contattare la Dott.ssa Alessandra Di Leva al n.
06/32491221

Con osservanza

BAXTER S.p.A.
Dott.ssa Concetta Capo
Regulatory Affairs



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