

Baxter

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

Roma, 18 novembre 2015

Oggetto: Avviso di sicurezza – Correzione di dispositivo – Cytoluer-Carotaggio delle sacche e generazione di materia particellare

Nome Prodotto: Cytoluer
Codice Prodotto: GMC7405
Lotti: Tutti

A seguito di reclami ricevuti nel 2015 relativi a materia particellare identificata all'interno della sacca Viaflo una volta in contatto con il dispositivo Cytoluer, codice GMC7405, si raccomanda l'uso di un filtro finale durante la somministrazione di soluzioni citotossiche. In generale si raccomanda un filtro da 0,22 micron. Tuttavia, se il filtro è troppo piccolo per specifiche ricostituzioni, fare riferimento alle appropriate guide applicabili al prodotto ricostituito.

I reclami di un piccolo numero di clienti hanno riportato che si genera un frammento del setto della sacca Viaflo durante l'inserimento del Cytoluer nella sacca Viaflo e che le misure delle materie particellari variano da 1 a 1,5 mm sulla base dei campioni sottoposti a indagini.

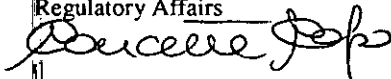
Baxter continua ad ottimizzare il design del prodotto Cytoluer per ridurre ulteriormente che ciò avvenga durante il carotaggio. In conformità alle pratiche standard per le infusioni di citotossici, Baxter raccomanda la filtrazione in linea durante la somministrazione endovenosa e l'utilizzo di camici e guanti standard. Ciò sarà incluso nelle Istruzioni per l'uso del Cytoluer.

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



MINISTERO DELLA SALUTE

19 NOV 2015

ACCETTAZIONE
CORRISPONDENZA

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

Ministero della Salute
DGDMF
0056424-A-21/11/2015



**CORREZIONE DI
DISPOSITIVO**

.... Novembre 2015

Prodotto Impattato	Codice Prodotto	Descrizione	Lotto	Data di scadenza
	GMC7405	Cytoluer	TUTTI	NA

Descrizione del problema Baxter ha ricevuto reclami relativi a materia particellare identificata all'interno della sacca Viaflo dopo il collegamento ad un dispositivo Cytoluer, codice GMC7405. E' stato riportato che si genera un frammento del setto della sacca Viaflo durante l'inserimento del Cytoluer nella sacca Viaflo. Le misure delle materie particellari variano da 1 a 1,5 mm sulla base dei campioni sottoposti a indagini.

Rischi implicati La natura del problema riportato è tale che è probabile venga rilevato prima dell'uso. Tuttavia, nel caso in cui non venga rilevato, e che la particella non venga bloccata a livello dello spike, del tubo, del filtro di un set di somministrazione o del catetere del paziente, questa particella potrebbe essere infusa al paziente. Ciò può avere conseguenze di tipo clinico come embolia polmonare o una reazione del paziente tra le altre.

Baxter non è stata informata di eventi avversi o danni a pazienti associati a questa problematica.

Azioni prese da Baxter per evitare che il problema si ripeti Baxter ha iniziato indagini interne e continua ad ottimizzare il design del prodotto Cytoluer per ridurre ulteriormente che ciò avvenga durante il carotaggio.

E' in atto un aggiornamento delle Istruzioni per l'uso per includere le raccomandazioni di usare un filtro in linea durante la somministrazione endovenosa come pure l'uso di camici e guanti.

Azioni da prendere da parte dell'utilizzatore In conformità alle pratiche standard per le infusioni di citotossici, Baxter sta inviando questa comunicazione per raccomandare ai clienti di adottare le seguenti pratiche per l'ottimale terapia e sicurezza del paziente:

- Effettuare l'ispezione visiva della soluzione dopo il collegamento, prima della somministrazione

- Usare un filtro finale durante la somministrazione di soluzioni citotossiche. In generale si raccomanda un filtro da 0,22 micron. Tuttavia, se il filtro è troppo piccolo per specifiche ricostituzioni, fare riferimento alle appropriate guide applicabili al vostro prodotto ricostituito.
- Utilizzare camici e guanti standard durante la somministrazione

Nel caso in cui venga identificata della materia particellare all'interno della sacca Viaflo dopo il collegamento ad un dispositivo Cytoluer, codice GMC7405 vi chiediamo di non usarla e di riportare questo evento a Baxter per assicurare il reso del prodotto e la sostituzione contattando il Servizio Clienti Baxter al n. 800-772233.

Baxter Le chiede cortesemente di intraprendere la seguente azione:

- Inviare copia di questa comunicazione ad altre sedi o dipartimenti all'interno della Sua istituzione per assicurarsi che tutti siano al corrente di questa azione.

Se Lei è un grossista, rivenditore o distributore che ha distribuito il prodotto ad altre sedi, Le chiediamo di inviare questa comunicazione ai Suoi clienti in accordo con le Sue procedure.

**Ulteriori
Informazioni
e supporto**

Per domande generali relative a questa comunicazione, contattare il Servizio Clienti Baxter al n. 800-772233

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questa comunicazione possa causare a Lei, al Suo staff.

In fede

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



10.4 ANNEX 4 - REPORT FORM FOR FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION

**Report Form
Manufacturer's Field Safety Corrective Action Report**

Medical Devices Vigilance System
(MEDDEV 2.12/1 rev 8)

v.01.13

1. Administrative information	
To which NCA(s) is this report being sent? Belgium, Czech Rep, Denmark, Finland, Germany, Great Britain, Ireland, Italy, the Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland	
Type of report <input checked="" type="checkbox"/> Initial report <input type="checkbox"/> Follow up report <input type="checkbox"/> Final report	
Date of this report 18 November 2015	
Reference number assigned by the manufacturer FCA 2015-084	
FSCA reference number assigned by NCA N/A	
Incidence reference number assigned by NCA N/A	
Name of the co-ordinating national competent authority (if applicable) Swissmedic (Switzerland)	
2. Information on submitter of the report	
Status of Submitters <input checked="" type="checkbox"/> Manufacturer <input type="checkbox"/> Authorised representative within EEA, Switzerland and Turkey <input type="checkbox"/> Other (identify the role)	
3. Manufacturer information	
Name Baxter Healthcare SA	
Contact name Elisa Battan	
Address Thurgauerstr. 130	
Postcode 8152	City Glattpark (Opfikon)
Phone +41.44.87.86.247	Fax +41.44.878.63.50
E-mail Elisa_battan@baxter.com	Country Switzerland
4. Authorized representative information	
Name N/A	
Contact name	
Address	
Postcode	City
Phone	Fax

E-mail	Country
5. National contact point information	
National contact point name Baxter S.p.A.	
Name of the contact person Elisa Battan	
Address Via Trentino 18/20	
Postcode 35043	City Monselice
Phone +39 0429 768527	Fax +39 0429 768590
E-mail Elisa_battan@baxter.com	Country Italy
6. Medical device information	
Class <input type="checkbox"/> AIMD Active implants <input type="checkbox"/> MDD Class III <input type="checkbox"/> MDD Class IIb <input type="checkbox"/> MDD Class IIa <input checked="" type="checkbox"/> MDD Class I	<input type="checkbox"/> IVD Annex II List A <input type="checkbox"/> IVD Annex II List B <input type="checkbox"/> IVD Devices for self-testing <input type="checkbox"/> IVD General
Nomenclature system (preferable GMDN) GMDN	Nomenclature code 41222
Nomenclature text : Medication transfer set	
Commercial name/brand name/make CYTO LUER SET	
Model number N/A	Catalogue number GMC7405
Serial number(s) N/A	lot/batch number(s) All
Device Manufacturing date N/A	Expiry date N/A
Software version number (if applicable)	
Accessories/associated device (if applicable)	
Notified body (NB) ID- number TUV 0123	
7. Description of FSCA	
Background information and reason for the FSCA Complaints were received related to particulate matter identified inside Viallo bag after connection with a Cytoluer device, code GMC7405. It was reported that a fragment of the Viallo bag septum is being separated during Cytoluer insertion to the Viallo bag. The sizes of the particulate matters range from 1mm to 1.5mm based on samples investigated.	
Description and justification of the action (corrective/preventive) Baxter has started internal investigations and continues to optimize the Cytoluer product design to further reduce the potential for coring. Baxter Healthcare is sending a letter to the customers of the affected code number GMC7405 of Cyto Luer Set due to particulate matters detected in Viallo bags after connection with the affected product reminding them to : <ul style="list-style-type: none"> • Perform visual inspection of the solution after compounding, prior to administration. • use of a final filter during administration of cytotoxic solutions. In general a 0.22 micron filter is recommended. However, if the filter is too small for specific reconstitutions, please refer to the appropriate guidance applicable for your reconstituted product , Adhere to standard gowning and gloving practices during reconstitution. 	

Advice on actions to be taken by the distributor and the user
 Progress of FSCA , together with reconciliation data (Mandatory for a Final FSCA)
 Customers are asked to:
 Forward a copy of this letter to other facilities or departments within their institutions to ensure that those locations are aware of this action.

If the customer is a dealer, wholesaler, or distributor/reseller that distributed any product to other facilities, to notify their customers of this communication in accordance with their customary procedures.

Attached please find <input type="checkbox"/> Field Safety Notice (FSN) in English <input checked="" type="checkbox"/> FSN in national language <input type="checkbox"/> Others (please specify):	FSN Status <input type="checkbox"/> Draft <input checked="" type="checkbox"/> Final
--	---

Time schedule for the implementation of the different actions
 Implementation date : November 2015
 Regional targeted closure date : 13 Jul 2016

These countries within the EEA and Switzerland and Turkey are affected by this FSCA
 Within EEA, Switzerland and Turkey:

<input type="checkbox"/> AT	<input checked="" type="checkbox"/> BE	<input type="checkbox"/> BG	<input checked="" type="checkbox"/> CH	<input type="checkbox"/> CY	<input checked="" type="checkbox"/> CZ	<input checked="" type="checkbox"/> DE	<input checked="" type="checkbox"/> DK	<input type="checkbox"/> EE	<input checked="" type="checkbox"/> ES
<input checked="" type="checkbox"/> FI	<input type="checkbox"/> FR	<input checked="" type="checkbox"/> GB	<input type="checkbox"/> GR	<input type="checkbox"/> HU	<input checked="" type="checkbox"/> IE	<input type="checkbox"/> IS	<input checked="" type="checkbox"/> IT	<input type="checkbox"/> LI	<input type="checkbox"/> LT
<input type="checkbox"/> LU	<input type="checkbox"/> LV	<input type="checkbox"/> MT	<input checked="" type="checkbox"/> NL	<input checked="" type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/> PL	<input checked="" type="checkbox"/> PT	<input type="checkbox"/> RO	<input checked="" type="checkbox"/> SE	<input type="checkbox"/> SI
<input type="checkbox"/> SK	<input type="checkbox"/> TR								

Candidate Countries:
 HR
 All EEA, Candidate Countries, Switzerland and Turkey

Others:

18: Comments

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Elisa Battan 18 Nov 2015
 Signature

Elisa Battan Monselice (PD) 18 November 2015
 Name City Date

Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorized representative or the national competent authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person



Busta domestica

Con No

MY5343 3742

Piece

01

of

01

Weight

0,500

Service

Option

Customer Reference

840061222

Origin Depot

RM5

Pickup Date

18/11/2015

Microzona / Fermo Dep.

BT

RM21

Dest Depot

RM3



MY534337425

myTNT.it

Sender:

BAXTER SPA

P.LE DELL'INDUSTRIA 20

ROMA

00144

RM

IT

Contact: FABRIZIO TROIANI

Tel: 0632491575

Delivery Address

MINISTERO DELLA SALUTE

VIA GIORGIO RIBOTTA 5

00100

ROMA

IT

Contact:

UFF.DISP.MED.(UFF.V)

Tel:

Description of Goods

DOCS (C.CAPO)

Shipping Date

18/11/2015

Consignment Volume:

0,001 m³

BUSTA



750000166500638372356046

Special Delivery Instructions

OGGETTO : DISPOSITIVO MEDICO CYTOLUER - AVVISO DI SICUREZZA