



**IMPORTANTE
INFORMAZIONE
DI PRODOTTO**

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

Roma, 15 gennaio 2016

Oggetto: Avviso di sicurezza – Importante Informazione di Prodotto – HomeChoice rumoroso
Nome del prodotto: Dispositivo HomeChoice/HomeChoice PRO per Dialisi Peritoneale Automatizzata
Codici prodotto: 5C4474, R5C8320
Lotti: Tutti

La sottoscritta Baxter S.p.A. sta aggiornando l'Addendum alla Guida HomeChoice per il Paziente domiciliare per includere alcune informazioni e chiarimenti relativi ai previsti suoni operativi associati ai dispositivi HomeChoice e HomeChoice PRO. La parte aggiunta sarà la seguente:

La macchina HomeChoice utilizza una pompa ad aria (pneumatica); alcuni suoni correlati all'operatività di questa pompa sono previsti come parte della normale operatività della macchina HomeChoice. Ci saranno suoni tipo ronzio, fruscio, ticchettio e sfiato (rilascio d'aria) che sono normali per l'attività della macchina. In certe fasi della terapia, ci si aspetta che il livello dei suoni aumenti e anche questo è parte della normale operatività. Se c'è una variante significativa nel livello del suono o un suono nuovo, mai sentito prima usando la macchina HomeChoice, contattare il proprio medico e/o infermiere o il Servizio Tecnico Baxter.

Non è atteso alcun danno all'udito dal livello di suoni generato dall'HomeChoice, anche in caso di "dispositivo rumoroso". Ci si aspetta una notifica al personale clinico/servizio tecnico. Se il rumore viene identificato come indesiderabile, l'HomeChoice sarà sostituito. In questo caso, è improbabile un'interruzione nella terapia poiché l'unità continua a funzionare e rimane in grado di somministrare la terapia. Per i pazienti che scelgono di non continuare la terapia, una sostituzione può causare un ritardo nella stessa di meno di 48 ore e può verificarsi un lieve sovraccarico e/o squilibrio elettrolitico. Tuttavia, durante il training sull'HomeChoice, i pazienti sono istruiti ad essere in grado di effettuare la terapia manuale a casa nel caso il dispositivo debba essere sostituito quando l'unità non funziona.

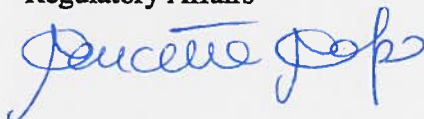
In conclusione, mentre questa problematica può temporaneamente impattare la qualità della vita del paziente (disagio temporaneo), non è atteso un danno permanente. Lo scenario peggiore, per la popolazione in generale, può verificarsi un'interruzione della terapia con conseguente lieve sovraccarico e/o squilibrio elettrolitico. Ciò viene considerato di una gravità minore o con transitorie conseguenze avverse per la salute.

Baxter sta pianificando di inviare una Importante Informazione di Prodotto ai clienti per informarli delle frasi che verranno aggiunte nell'Addendum della Guida.

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