

... agosto 2017

Gentile Cliente,

**Prodotti  
impattati**

| <b>Codice Prodotto</b> | <b>Descrizione Prodotto</b>                 | <b>Numero di serie</b> |
|------------------------|---|------------------------|
| 5C4474                 | HomeChoice Automated PD Cyclor, 230V        | TUTTI                  |
| R5C8320                | HomeChoice PRO Automated PD Cyclor,<br>230V | TUTTI                  |
| 5C6M10                 | HomeChoice Claria APD System,<br>115V/230V  | TUTTI                  |

**Descrizione del  
Problema**

Baxter è venuta a conoscenza che gli utilizzatori possono non seguire le istruzioni nel Manuale dell'Operatore ed aprire in modo errato la confezione del set Homechoice monouso quando preparano la loro terapia di Dialisi Peritoneale (DP), danneggiando le cassette utilizzate dai cyclor HomeChoice.

Il Manuale di HomeChoice avverte in modo specifico l'operatore di aprire la confezione del set monouso con le mani e di non usare strumenti che possono danneggiare il rivestimento della cassetta. Si chiede di non usare coltelli, forbici, morsetti o altri oggetti per aprire la confezione del set monouso. Se vengono usate cassette danneggiate, le macchine possono non rilevare fori/tagli molto piccoli nel rivestimento della cassetta nella zona delle valvole a cui si collega il paziente (ved. Figura 1) e la macchina può erogare aria al paziente.

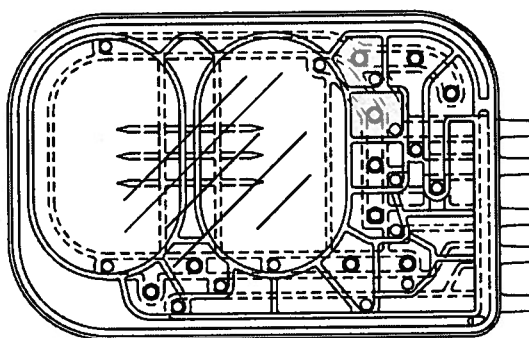


Figura 1: Disegno della zona delle valvole a cui si collega il paziente (evidenziata in giallo) della cassetta monouso

Un indizio della presenza di un foro nel rivestimento della cassetta è il flusso del liquido fuori del connettore alla fine della linea del paziente dopo la fase di priming. Un foro nel rivestimento della cassetta potrebbe causare una erogazione di aria nella cavità peritoneale.

**Rischi associati** Se l'utilizzatore non segue le attuali istruzioni nel Manuale dell'Operatore quando apre la confezione del set monouso, è possibile che la parte del rivestimento della cassetta con le valvole a cui si collega il paziente venga danneggiata e che il danno non sia rilevato dalla macchina e dall'utilizzatore. Se ciò avviene, l'erogazione di aria nella linea del paziente ad una velocità da 10 a 30 ml/min può verificarsi durante il riempimento o la fase di sosta di una terapia di DP. Un conseguente pneumoperitoneo (aria nella cavità peritoneale), se clinicamente significativo, si manifesterebbe con dolore e, con un'aumentata pressione intraperitoneale dovuta ad un significativo volume di aria, si potrebbero verificare potenziali gravi conseguenze avverse per la salute.

**Azioni da prendere da parte di Baxter per evitare il ripetersi del problema**

Baxter sta aggiornando la Guida HomeChoice per il Paziente domiciliare per includere l'ulteriore rischio descritto in questa comunicazione. Di seguito un estratto di ciò che comunicherà la guida aggiornata:

- **NOTA:** *La fuoriuscita di liquido dal connettore alla fine della linea del paziente quando è presente solo la sacca sulla culla del riscaldatore e quando la linea del paziente o la prolunga della linea del paziente sono correttamente posizionati nell'organizzatore può indicare un foro nel rivestimento della cassetta e potrebbe causare l'introduzione di aria non sterile nella cavità peritoneale.*

*Interrompa la terapia e restituisca il set monouso a Baxter contattando l'Assistenza Tecnica Baxter al numero indicato nella sezione "Numeri da contattare per Assistenza" a pagina 1. Cominci nuovamente la terapia utilizzando nuove sacche di soluzione e set monouso.*

**Azioni da prendere da parte dell'utilizzatore**

Baxter Le sta chiedendo di intraprendere le seguenti azioni:

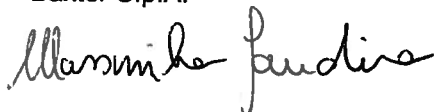
1. Come dichiarato nella Guida per il paziente domiciliare, aprire la confezione del set monouso con le mani. Non usare un coltello, le forbici o un altro oggetto appuntito per aprire la confezione
2. Compilare il modulo allegato e inviarlo a Baxter via fax al numero 0429 768588. Inviandoci il modulo compilato Lei eviterà di ricevere ulteriori notifiche e confermerà di aver ricevuto questa comunicazione.
3. Essere consapevole che la fuoriuscita di liquido dal connettore alla fine della linea del paziente dopo la fase di priming della terapia di DP è un indizio visivo della potenziale erogazione di aria dovuta ad un foro non rilevato nella zona delle valvole a cui si collega il paziente del rivestimento della cassetta. Baxter aggiornerà le istruzioni per includere questa osservazione.
4. Diffondere questa informazione in modo appropriato all'interno della Sua struttura
5. 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 Le chiediamo di contattare il Servizio Assistenza Tecnica Baxter al Numero 053550411 dal lunedì al venerdì dalle 08.00 alle 12.30 e dalle 14.00 alle 17.30

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

Distinti saluti  
Baxter S.p.A.



**Modulo di risposta clienti**  
**(Importante Informazione di Prodotto del .../8/2017)**  
**HomeChoice PRO, HomeChoice Claria, Codici 5C4474, R5C8320, 5C6M10**

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

**Conferma del cliente**

- Confermiamo di aver ricevuto e compreso l'informazione fornita e che informeremo le persone interessate nella nostra sede
- Confermiamo di aver ricevuto e compreso l'informazione fornita e che informeremo i nostri clienti

|   |  |
|---|--|
| Denominazione ed indirizzo della struttura:   |  |
| Modulo di risposta<br>Compilato da:<br><i>(Si prega di scrivere in stampatello)</i> |  |
| Titolo:   |  |
| Numero di telefono<br>(incluso prefisso):   |  |

**Firma/Data:** \_\_\_\_\_

**CAMPO OBBLIGATORIO**

