



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

Roma, 18 gennaio 2022

Oggetto: Avviso di sicurezza – Correzione di dispositivo – FA-2021-058 – Set di trasferimento – Danni dovuti a solventi per pulizia

Nome del prodotto: Set di trasferimento “Miniset” per PD

Codici prodotto: R5C4482, R5C4483

Numeri di Lotto: Tutti i lotti in corso di validità

Baxter sta apportando una Correzione di dispositivo relativa ai Set di trasferimento “Miniset” per PD in oggetto.

I seguenti prodotti possono causare danneggiamenti (per esempio, perdite o rotture) se vengono a contatto diretto con il set di trasferimento:

- Prodotti per la pulizia, come disinfettanti per le mani che contengono, ma non solo, perossido di idrogeno, candeggina, alcool o agenti antisettici
- Solventi utilizzati per rimuovere residui adesivi che contengono acetone, toluene, xilene o cicloesano

Un Miniset danneggiato o che perde potrebbe causare la contaminazione microbica del percorso del fluido sterile. Questo può predisporre i pazienti alla peritonite. Baxter ha ricevuto 13 segnalazioni di peritonite che potrebbero essere correlate a questo problema. Ulteriori rischi che possono derivare includono il ritardo nella terapia e l'esposizione ai fluidi corporei.

Baxter sta per aggiornare le Istruzioni per l'uso per includere un'avvertenza contro l'uso dei suddetti prodotti per la pulizia e solventi. Ai pazienti ed agli operatori sanitari viene richiesto di interrompere immediatamente l'uso dei suddetti prodotti per la pulizia o solventi. Se nessuno dei suddetti prodotti per la pulizia o solventi è stato usato, i set di trasferimento possono continuare ad essere usati.

Sede Legale e Amministrativa
Baxter S.p.A.
Via del Serafico 89, 00142 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
Privacy: Baxterprivacy@pec.baxter.com

Central Workshop Italia
Viale Trentino 18/20, 35043 Monselice PD
Tel (+39) 0429 768540 – Fax (+39) 0429 768592

Field Technical Service
Via Camurana 71, 41036 Medolla MO
Tel (+39) 0535 50411 – Fax (+39) 053525960

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

In caso di domande Vi chiediamo di contattare la Dott.ssa Concetta Capo al n. 06/32491366

Con osservanza

A handwritten signature in blue ink, reading "Concetta Capo", is displayed on a light grey rectangular background.

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

Sede Legale e Amministrativa
Baxter S.p.A.
Via del Serafico 89, 00142 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
Privacy: Baxterprivacy@pec.baxter.com

Central Workshop Italia
Viale Trentino 18/20, 35043 Monselice PD
Tel (+39) 0429 768540 – Fax (+39) 0429 768592

Field Technical Service
Via Camurana 71, 41036 Medolla MO
Tel (+39) 0535 50411 – Fax (+39) 053525960