

Opfikon, 25 Gennaio 2022

FA-2021-058: Correzione di dispositivo Set di trasferimento “Miniset” per PD

Gentile Cliente

Baxter sta apportando una Correzione di dispositivo relativa ai Set di trasferimento “Miniset” per PD elencati nella tabella sottostante.

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.

Baxter sta per aggiornare le Istruzioni per l'uso per includere un'avvertenza contro l'uso dei suddetti prodotti per la pulizia e solventi.

Codice Prodotto	Descrizione	Numeri di Lotto
R5C4482	MINICAP EXTEND LIFE PD TRANSFER SET	Tutti i lotti in corso di validità
R5C4484	MINICAP EXTD LIFE TRANSFER SET	

**Rischi implicati :**

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 in tutto il mondo che potrebbero essere correlate a questo problema. Ulteriori rischi che possono derivare includono il ritardo nella terapia e l'esposizione ai fluidi corporei.

Azioni da intraprendere da parte dei clienti:

- 1. Se state utilizzando uno dei suddetti prodotti per la pulizia o solventi vi preghiamo di interromperne l'uso immediatamente. Vi chiediamo di assicurarvi che tutti i pazienti domiciliari siano a conoscenza delle corrette pratiche di pulizia. Gli operatori sanitari che non stanno utilizzando nessuno dei suddetti prodotti per la pulizia o solventi possono continuare ad usare i Miniset di Baxter.**
- 2. Se avete pazienti che hanno usato i suddetti prodotti per la pulizia o solventi ed hanno riscontrato un danneggiamento del Miniset, vi chiediamo di sostituire il loro set di trasferimento e contattare Baxter.**
3. Baxter sta per aggiornare le Istruzioni per l'uso dei Miniset per informare i pazienti di non lasciare i prodotti per la pulizia o solventi a contatto con il set di trasferimento.
4. Se ha distribuito il prodotto ad altre sedi o dipartimenti, Le chiediamo di inviare loro una copia di questa comunicazione.
5. Se Lei è un rivenditore o un distributore che ha distribuito il prodotto ad altri clienti, Le chiediamo di inviare loro una copia di questa comunicazione in accordo alla procedura prevista.

Se Lei ha domande su questa comunicazione, Le chiediamo di contattare 044 908 50 50 oppure inviaci una e-mail a Switzerland_SHS_CQA@baxter.com.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questa comunicazione possa causare a Lei ed al Suo staff. Grazie per aver letto attentamente questo importante avviso di sicurezza.

Cordialmente,

Baxter AG

Larissa Meyer, CQA Lead e Responsabile Tecnico