

Baxter

A.S.L.3 Genovese
Prot. generale del 03/03/2015

N. 0028696



PROTOCOLLATO DA: AFFGEN1

**IMPORTANTE
INFORMAZIONE
DI PRODOTTO**

147

25 Febbraio 2015

AMBULATORIO NEFROLOGIA E
FARMACIA INTERNA / NEFROLOGIA E DIALISI
CORSO SCASSI 1
16149 GENOVA G

Gentile cliente,

Baxter Le sta inviando questa Importante Informazione di Prodotto riguardante i propri Set di trasferimento Miniset, Adattatori in titanio, Tappini Minicap e Conchiglia per Dialisi Peritoneale (ved. Allegato 1 – Tabella dei Codici e Nomi dei Prodotti).

Più specificamente, Baxter desidera evidenziare che, per pazienti sensibili allo iodio, l'uso di prodotti che contengono iodio (ad esempio iodio-povidone: Tappini Minicap e Conchiglia) o per i quali l'uso di iodio è raccomandato (Set di trasferimento Miniset e Adattatori in titanio) potrebbe causare reazioni avverse.

Di conseguenza, nei casi di pazienti con un noto pregresso di reazione allergica allo iodio:

- I prodotti che contengono iodio non devono essere usati
- I prodotti per i quali lo iodio è raccomandato non devono essere messi in contatto con disinfettanti o agenti antisettici che contengono iodio, perossido d'idrogeno, alcool o candeggina.

Baxter non ha ricevuto alcun rapporto di reclamo o di eventi avversi per allergia allo iodio associati a questi prodotti. Tuttavia, per rafforzare ulteriormente gli attuali stampati ed assicurare una uniformità degli stessi nell'ambito dei prodotti per dialisi peritoneale, nelle Istruzioni per l'uso saranno aggiunte due nuove controindicazioni relative all'allergia allo iodio con i prodotti Baxter per dialisi peritoneale che contengono iodio o per cui l'uso di iodio è raccomandato. Queste controindicazioni saranno aggiunte agli stampati dal quarto trimestre del 2015.

Rischi associati

Per i pazienti sensibili allo iodio, l'uso di prodotti che contengono iodio o per cui l'uso di iodio è raccomandato potrebbe causare un'allergia da contatto o reazioni locali/sistemiche se introdotto nella cavità peritoneale.

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

Baxter is a registered trademark of Baxter International, Inc.

FCA number 2014-026

Page 1 of 3

Baxter

Azioni da prendere

1. Identificare i pazienti in dialisi peritoneale sensibili allo iodio.
2. Comunicare questa Importante Informazione di Prodotto ai suddetti pazienti che usano Tappini Minicap e Conchiglie
3. Assicurarsi che lo iodio-povidone non sia usato in pazienti sensibili allo iodio seguendo il Foglio Illustrativo per ogni posizionamento o sostituzione di set di trasferimento Miniset/adattatore per dialisi peritoneale. Per domande di natura clinica, contattare il Dialysis Specialist Baxter di zona.
4. Inviare copia di questa comunicazione ad altri dipartimenti o sedi secondo le Sue procedure.
5. Se ha distribuito i prodotti elencati in questa comunicazione ad altre sedi o se Lei è un distributore, grossista o rivenditore dei suddetti, La preghiamo di diffondere in modo appropriato questa informativa.

Ulteriori Informazioni e supporto

- Per domande di natura clinica, contattare il Dialysis Specialist Baxter di zona
- Qualsiasi reazione avversa o problemi di qualità con questi prodotti possono essere riportati alla Dott.ssa Elisa Battan all'indirizzo e-mail elisa_battan@baxter.com

Il Ministero della Salute è stato informato di questa azione.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato da questa comunicazione a Lei, al Suo staff ed ai Suoi pazienti in dialisi peritoneale.

Ci auguriamo di continuare a supportare le Vostre necessità nell'ambito della dialisi e Vi ringraziamo per la Vostra collaborazione.

In fede

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



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
Baxter is a registered trademark of Baxter International, Inc.

ALLEGATO 1

Codice	Descrizione
R5C4482	SET DI TRASFERIMENTO MINISSET PER PD A LUNGA DURATA CON PINZA A TORSIONE
R5C4483	SET DI TRASFERIMENTO MINISSET PER PD A LUNGA DURATA CON PINZA A TORSIONE EXTRA CORTA
SPC4211	CONCHIGLIA DI PROTEZIONE SYS II CON SOLUZIONE DI IODIO-POVIDONE
SPC4466	TAPPINO MINICAP CON IODIO-POVIDONE
SPC4486	TAPPINO OPTICAP CONTENENTE SOLUZIONE DI IODIO-POVIDONE
SPC4129	ADATTATORE AL TITANIO PER CATETERE PERITONEALE CON SISTEMA DI BLOCCAGGIO

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

Baxter is a registered trademark of Baxter International, Inc.

Poste Italiane SpA - Tassa Pagata
Tariffa Raccomandate
Aut. DCB/CAR/4504/02
Valida dal 04/10/2002

Baxter S.p.A.
Piazzale dell'Industria, 20
Rome, Italy 00144

Baxter



R
Raccomandato (Ex. 70210)
Emissione (996-514)

VIA BERTANI