

04 Febbraio 2015

37

**Prodotto  
Impattato**

Tappino MiniCap con Iodio-Povidone  
 Codice: SPC4466  
 Lotti: Tutti i lotti in corso di validità

AZIENDA SANITARIA LOCALE 3 GENOVESE  
 FARMACIA INTERNA / NEFROLOGIA E DIALISI  
 VIA BERTANI 4  
 16125 GENOVA

Gentile cliente

Baxter Le sta inviando questa Importante Informazione di Prodotto sui MiniCap che hanno la spugna completamente separata dal tappino, parzialmente sporgente dal tappino o mancante.

**Descrizione  
del problema**

Baxter ha ricevuto reclami indicanti che la spugna del MiniCap era completamente separata dal tappino, parzialmente sporgente dal tappino o mancante.

Vedere le figure sottostanti

Spugna completamente separata dal tappino	Spugna sporgente dal tappino	Spugna mancante
		La spugna non è presente nè nel tappino nè nell'involucro

figura 1

figura 2

figura 3

**Rischi  
implicati**

L'uso di MiniCap con spugne completamente separate o mancanti dai tappini può compromettere la capacità del MiniCap di fornire una barriera sterile protettiva all'estremità della punta del set di trasferimento, quando il paziente non sta facendo la terapia. Ciò può aumentare il rischio di peritoniti.

L'uso di MiniCap con spugne parzialmente sporgenti dai tappini può comportare tecniche non asettiche, come il toccare inavvertitamente la spugna per risposizionarla nel tappino. Ciò può aumentare il rischio di peritoniti.

Non sono stati riportati eventi avversi con questo codice.

**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](http://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](mailto: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 2014-030

Page 1 of 2

**Azioni da prendere da parte del cliente/utilizzatore**

1. Aprendo l'involucro del MiniCap prima di ogni cambio, ispezionare il prodotto per assicurarsi che non ci siano danni al MiniCap e che la spugna sia completamente all'interno del tappino. Non usare il prodotto se la spugna è sporgente o mancante dal tappino e usare un nuovo MiniCap.
2. Per richiedere la sostituzione del prodotto, contattare il Servizio Clienti Baxter al n. 800-772233
3. Inviare copia di questa comunicazione ai Suoi pazienti.
4. 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**

- Dire ai pazienti di contattare il proprio medico o infermiere di DP se hanno qualsiasi domanda sulla loro terapia DP
- Per domande di natura clinico-infermieristica, contattare il Dialysis Specialist Baxter di zona
- Per domande generali relative a questa comunicazione la preghiamo di contattare il Dott. Riccardo Evangelisti al numero 347 4442678

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questa comunicazione possa causare a Lei, al Suo staff e ai suoi pazienti in Dialisi Peritoneale. Baxter sta investigando su questa problematica e intraprenderà azioni opportune.

Il Ministero della Salute è stato informato di questa azione.

Ci auguriamo di continuare a servirVi nei Vostri bisogni nel campo della dialisi e Vi ringraziamo per la Vostra collaborazione.

In fede

Baxter S.p.A.  
Dott.ssa Ilaria Ricci  
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](http://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](mailto: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.

Iodio-Povidone a seguito di reclami ricevuti indicanti che la spugna era completamente separata dal tappino, parzialmente sporgente dal tappino o mancante. Baxter sta investigando sulla causa di questa problematica.

Le sta ricevendo questa comunicazione perchè Lei o i Suoi pazienti avete ricevuto il prodotto. Il prodotto impattato è stato spedito dal 23/04/2014 al 04/06/2014.

**Prodotto** Tappino MiniCap con Iodio-Povidone  
**Impattato** Codice: SPC4466  
Lotto: 14B23H15

**Rischi  
implicati**

L'uso di MiniCap con spugne completamente separate o mancanti dai tappini può compromettere la capacità del MiniCap di fornire una barriera sterile protettiva all'estremità della punta del set di trasferimento, quando il paziente non sta facendo la terapia. Ciò può aumentare il rischio di peritoniti.

L'uso di MiniCap con spugne parzialmente sporgenti dai tappini può comportare tecniche non asettiche, come il toccare inavvertitamente la spugna per risposizionarla nel tappino. Ciò può aumentare il rischio di peritoniti.

Non sono stati riportati eventi avversi con questo lotto.

**Azioni da  
prendere da  
parte del  
cliente/utilizza-  
tore**

1. Localizzare e rimuovere i prodotti impattati dal magazzino. Il codice prodotto ed il lotto si trovano sulla confezione singola o sulla scatola di spedizione.
2. Contattare il Servizio Clienti Baxter al n. 800-772233 per organizzare il ritiro dei prodotti impattati

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](http://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](mailto: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 2015-001

Page 1 of 3

3. Inviare copia di questa comunicazione ai Suoi pazienti.
4. 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

- Dire ai pazienti di contattare il proprio medico o infermiere di DP se hanno qualsiasi domanda sulla loro terapia DP
- Per domande di natura clinico-infermieristica, contattare il Dialysis Specialist Baxter di zona
- Per domande generali relative a questa comunicazione la preghiamo di contattare il Dott. Riccardo Evangelisti al numero 347 4442678

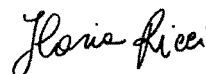
Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questa comunicazione possa causare a Lei, al Suo staff e ai suoi pazienti in Dialisi Peritoneale. Baxter sta investigando su questa problematica e intraprenderà azioni opportune.

Il Ministero della Salute è stato informato di questa azione.

Ci auguriamo di continuare a servirVi nei Vostri bisogni nel campo della dialisi e Vi ringraziamo per la Vostra collaborazione.

In fede

Baxter S.p.A.  
Dott.ssa Ilaria Ricci  
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](http://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](mailto: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.

**Modulo di risposta clienti**  
(Lettera di ritiro di prodotto del 04/02/2015)  
**Prodotto: Tappino MiniCap con Iodio-Povidone**  
**Codice: SPC4466**  
**Lotto: 14B23H15**

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

Denominazione ed indirizzo della struttura:	
Modulo di risposta compilato da: (Si prega di scrivere in stampatello) Titolo:	
Numero di telefono (incluso prefisso):	

Si prega di scegliere tra le risposte sottostanti:

- Non abbiamo più alcuna unità del prodotto impattato nel nostro inventario
- Abbiamo il prodotto impattato nel nostro inventario e i prodotti sono stati messi in quarantena

Elencare la quantità del prodotto da restituire:

Codice	Lotto	Quantità da rendere
SPC4466	14B23H15	

Sua firma indica che Lei ha ricevuto la lettera allegata, effettuato le azioni richieste e diffuso informazioni allo staff e ad altre sedi o servizi se applicabile

**Nota/Data:**  
**PO OBBLIGATORIO**

Legale e Amministrativa  
S.p.A.  
Via dell'Industria 20, 00144 Roma  
Tel: 06 324911 - Fax (+39) 06 3221643  
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  
C: Baxterspa@pec.baxter.com  
Distribution  
Via 18/20, 35043 Monselice PD  
Tel: 768501 - Fax (+39) 0429 768 590  
Registered trademark of Baxter International, Inc.