



Correção de Equipamento

São Paulo, 05 de março de 2010

Assunto: Sistema Automatizado de Diálise Peritoneal HOMECHOICE

Códigos dos Produtos: 5C4471, 5C4471R

Prezado Cliente,

Esta carta de Correção de Equipamento tem o objetivo de ajudá-lo a reduzir ou eliminar a INFUSÃO excessiva da solução, também chamado de Aumento do Volume Intraperitoneal (AVIP) associado com a cicladora HomeChoice. AVIP pode resultar em lesão séria ou morte a partir de condições incluindo, entre outras, hidrotórax, insuficiência cardíaca, edema pulmonar ou efusão pericárdica. A Baxter tem recebido reclamações de AVIP, que resultaram de erros de uso pelo paciente e/ou erros de prescrição.

Descrição do AVIP

Infusão Excessiva ou drenagem não suficiente de fluídos pode resultar em excesso de líquido no abdômen. Algumas pessoas não apresentam quaisquer sintomas, mesmo assim seguem abaixo os sintomas mais comuns de AVIP:

- Sentir-se repleto, inchado ou preenchido excessivamente;
- Dor ou desconforto abdominal;
- Abdômen expandido ou tenso;
- Vômitos ou salivação excessiva;
- Dificuldade em se alimentar;
- Inchaço localizado ao redor da saída do cateter de diálise peritoneal (DP), umbigo, região da virilha ou área genital;
- Vazamento de fluido na saída do cateter de DP;
- Dificuldade respiratória;
- Criança reclamando de uma "sensação estranha" no abdômen;
- Criança chorando
- Aumento inesperado da pressão sangüínea.

Baxter

Deve-se tomar cuidado adicional ao monitorar crianças, bebês e recém nascidos que não são capazes de informar sintomas de infusão excessiva às pessoas que delas cuidam durante o tratamento.

Como o AVIP Ocorre

O AVIP é uma condição que ocorre quando há mais fluido no abdômen do que foi prescrito. Esta condição é às vezes chamada "preenchimento excessivo". A Baxter tem recebido relatos de AVIP associado com erro de uso pelo paciente ou erro de prescrição quando usado Sistema Automatizado de DP HomeChoice.

O AVIP pode ocorrer se os parâmetros de prescrição não forem programados apropriadamente. É importante que os médicos considerem esses parâmetros quando estiverem ajustando novas prescrições dos pacientes. É também importante para os clínicos considerar se as atuais prescrições dos pacientes precisam ser revistas. A Baxter pode entrar em contato com você se, durante o curso das investigações sobre as reclamações, nós determinarmos que as prescrições para pacientes estejam potencialmente contribuindo para o AVIP.


Os seguintes parâmetros de prescrição não monitorados adequadamente podem influenciar o risco de AVIP:

- Parâmetros de Infusão tais como: Volume de infusão, Volume de infusão Diurno, Volume de infusão Noturno, Último Volume de infusão
- Parâmetros de Drenagem tais como: Alarme de Drenagem Inicial, % de Volume de Drenagem Mínimo, Última Drenagem Manual, Meta de UF, % do Volume de Onda, UF Total, Drenagem Completa de Onda.
- Modo de Baixo volume tais como: Tempo de Drenagem Inicial, Tempo de Drenagem Mínimo, % Limite de UF Negativa

Ações a Adotar

Os clínicos devem programar cuidadosamente os volumes de infusão para cada paciente para evitar situações de AVIP. Os médicos também devem programar alarmes de drenagem e porcentagem de ultrafiltração para assegurar que os pacientes estejam drenando o suficiente. O dreno insuficiente poderia levar a uma situação de AVIP durante o seu ciclo subsequente ou acúmulo de volume de ultrafiltração dentro da cavidade peritoneal.

SE HOUVER SUSPEITA DE AVIP, ORIENTE SEU PACIENTE OU O RESPONSÁVEL PELOS SEUS CUIDADOS A EXECUTAR A SEGUINTE FUNÇÃO:

- 1.) Apertar o botão STOP imediatamente, depois apertar o botão  e localizar o comando Drenagem Manual. O procedimento de Drenagem Manual pode ser encontrado no manual da HomeChoice.

Baxter

- 2.) Quando o fluido estiver completamente drenado do abdômen, chamar o seu nefrologista.
- 3.) Entre em contato com o seu nefrologista imediatamente se tiver **QUAISQUER** queixas ou sintomas de AVIP, incluindo aqueles listados acima.
- 4.) Para assistência na realização dos passos acima, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente Baxter, SAIBA, através do número 0800 012 5522, de segunda a sexta das 8:00 às 20:00 e aos sábados das 8:00 às 14:00.
- 5.) Se você não tiver como entrar em contato com o seu centro de diálise, nefrologista ou Serviço de Atendimento ao Consumidor Baxter, e o paciente estiver apresentando sintomas de AVIP, ligue para 190 imediatamente ou vá até o Pronto Socorro mais próximo.

Mudanças no Rótulo e Software do HomeChoice

A Baxter está desenvolvendo mudanças no manual de instruções e no *software* do produto HomeChoice para reduzir a incidência potencial de AVIP devido a erros de uso pelo paciente ou erros de prescrição. O manual remete às instruções de uso do dispositivo, tais como o Manual do Operador e do Paciente. O *software* remete ao material da empresa, ou programa embutido, no próprio dispositivo. A Baxter notificará quando estas mudanças estiverem disponíveis e providenciará para que a cicladora seja atualizada.

Anexa a esta carta estão informações sobre AVIP. Este anexo contém o Guia do Paciente e o Guia para a Clínica. Por favor, leia o anexo e compartilhe estas informações importantes com os seus pacientes. O anexo inclui:

- Uma definição de AVIP, os sintomas relacionados e instruções de como lidar com AVIP caso ocorra.
- Advertências revisadas e precauções sobre AVIP.
- Instruções de programação revisadas para a cicladora HomeChoice para melhorar a compreensão dos médicos sobre como a programação do dispositivo se relaciona com o AVIP. Novos detalhes foram adicionados para lidar especificamente com o Modo Baixo Volume.
- Foram incluídas tabelas com recomendações para os ajustes de alarme de drenagem inicial (drenagem-I), recomendações para Volume de Infusão Máximo baseadas no peso do paciente e metas para níveis de ultrafiltração da Terapia de Onda.

Relato de reação adversa

Quaisquer reações adversas ocorridas com o uso deste produto e/ou problemas de qualidade devem ser relatados à Baxter através do SAIBA – Serviço de Atendimento e Informação Baxter – **0800 012 5522** de segunda a sexta das 8:00 às 20:00 e aos sábados das 8:00 às 14:00.

Baxter

Por favor preencha o formulário de resposta incluso e devolva-o para a Baxter no envelope selado para resposta ou através do número de fax (0XX11) 5694-8827. O formulário de resposta preenchido e enviado à Baxter confirmará que você recebeu esta carta e que as informações aqui comunicadas foram compreendidas. A Agência Regulatória Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) foi notificada desta ação.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniência que possa ter sido causada a você como resultado desta notificação. Caso tenha qualquer pergunta a respeito desta comunicação, por favor, entre em contato conosco através do SAIBA – Serviço de Atendimento e Informação Baxter – **0800 012 5522** de segunda a sexta das 8:00 às 20:00 e aos sábados das 8:00 às 14:00.

Atenciosamente,



Christiane Pedreira
Gerente de Marketing – Divisão Renal
Baxter Hospitalar LTDA



Edgar Bardella
Diretor da Qualidade
Baxter Hospitalar LTDA



SISTEMA AUTOMATIZADO DE DIÁLISE PERITONEAL HOMECHOICE

Códigos de Produtos 5C4471 e 5C4471R

FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO CLIENTE

(Carta de Correção de Equipamento Produto datada de 05 de março de 2010)

Favor preencher e nos devolver este formulário via correio ao endereço que consta neste envelope ou pelo número de FAX:

0(XX)11 5694-8827

Nome e Endereço do
Cliente:

Confirmação de Resposta
Preenchida Por:

*(Favor escrever o nome em
letra de forma)*

Telefone (incluindo Código
de Área):

___ Eu li e entendo o conteúdo da carta.

___ Não estou mais usando o Sistema de Diálise Peritoneal HOMECHOICE

Assinatura/Data:

CAMPO OBRIGATÓRIO