

**Informação
Importante sobre
o produto**

17 de outubro de 2014

Assunto: Informações adicionais que serão implementadas nos manuais do equipamento Homechoice – 5C4471 e 5C4471R.


Prezado Profissional de Diálise Peritoneal,

A Baxter Hospitalar, empresa global de saúde, vem, através desta carta trazer uma informação importante sobre precauções adicionais e atualizadas que serão implementadas nos manuais do equipamento Homechoice. É importante ressaltar que esta notificação não se deve a qualquer aumento nas queixas ou eventos adversos associados aos dispositivos Homechoice da Baxter.

Descrição do problema	A Baxter envia esta comunicação para informar sobre precauções adicionais atualizadas que não estão no Manual de Uso Doméstico do equipamento Homechoice (veja o Anexo 1).
Risco	As informações e cuidados adicionais atualizados podem ter impacto na segurança do paciente ou de terceiros que tenham contato com o equipamento.
Medida a ser tomada pelo cliente/usuário	Por favor, leia o Anexo 1 desta carta e preencha o Anexo 2 - Formulário de Resposta do Cliente . Em seguida envie por fax para 0 (XX)11 5635-0106, por e-mail para faleconosco@baxter.com ou por correios para Baxter Hospitalar Ltda. – Garantia da Qualidade (Fábrica) na Av. Eng. Eusébio Stevaux, 2555, 04696-000 - São Paulo - SP – Brasil. Ao enviar o formulário do anexo 2 preenchido e assinado você evitará o recebimento de novas comunicações.
Informação adicional e suporte	Quaisquer dúvidas sobre esta notificação, reações adversas ou problemas de qualidade apresentados com o uso destes produtos podem ser relatados para o Serviço ao Cliente no telefone 0800 012 5522 ou pelo e-mail faleconosco@baxter.com .

Informamos que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) foi notificada sobre esta medida.

Atenciosamente,



Cintia Guedes
Supervisora da Garantia da Qualidade
Baxter Hospitalar Ltda.





Fernando Hernandez
Gerente de Produto
Baxter Hospitalar Ltda.






FCA-2014-035 **Baxter e Homechoice são Marcas Registradas da Baxter International, Inc.**










Baxter Hospitalar Ltda.
Rua Henri Dunant, 1.383, 12º andar, Torre B - Santo Amaro
São Paulo, SP – CEP 04709-110
Serviço ao Cliente: 0800 012 5522
www.baxter.com.br

ANEXO 1

Novas Advertências e Cuidados

	<p>Homechoice não se destina a substituir o monitoramento da condição geral do paciente por um nefrologista. O uso do dispositivo sem o monitoramento do paciente pode levar a sérias lesões ou à morte.</p>
	<p>Alguns pacientes são especialmente vulneráveis ao excesso de retenção de líquido na cavidade peritoneal, que pode estar relacionado à terapia de diálise. Estes pacientes incluem recém-nascidos, lactentes, crianças pequenas, e qualquer paciente com cardiopatia ou pneumopatia significativa.</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Devido ao seu tamanho, recém-nascidos, lactentes e crianças pequenas podem apresentar sintomas graves com a retenção de quantidades pequenas de líquido na cavidade peritoneal.▪ Qualquer paciente com cardiopatia ou pneumopatia significativa, independente da idade, também pode apresentar sintomas graves com quantidades aparentemente pequenas de retenção de líquido na cavidade peritoneal. <p>Os sintomas que devem alertar o paciente ou cuidador de que excesso de líquido pode ter acumulado são específicos para a idade e nível de desenvolvimento do paciente, conforme descrito a seguir:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Recém-nascido/ lactente: Sinais gerais de angústia (por exemplo, agitação, choro), palidez ou cor azulada da pele, dificuldade em respirar, recusa alimentar, abdômen distendido ou vômitos persistentes.▪ Crianças pequenas: Queixas de sensação de estar cheio, relato de dor no abdômen, choro persistente, dificuldade para respirar, recusa alimentar, abdômen distendido ou vômito persistente.▪ Pacientes com doença cardiovascular ou pneumopatia: Dificuldade em respirar, dor no ombro e/ou torácica, palidez ou cor azulada da pele. <p>Se houver suspeita de AVIP, tome as seguintes providências:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Pressione PARAR imediatamente, em seguida, pressione [Seta para baixo] e inicie a Drenagem Manual. Drene completamente o líquido do seu abdomen.2. Caso seja necessário obter ajuda para realizar a etapa 1, entre em contato com o Serviço ao Cliente da Baxter através do telefone 0800 012 5522.3. Se o paciente apresentar quaisquer queixas ou sintomas de AVIP incluindo aqueles listados acima, entre em contato com o seu nefrologista imediatamente após realizar a etapa 1.4. Se o paciente não puder chegar ao centro de diálise, falar com o nefrologista ou Serviço ao Cliente da Baxter, ligue imediatamente para 190 ou vá ao Pronto Socorro mais próximo.

	<p>A ascite se refere ao acúmulo de fluido na cavidade peritoneal devido a outras condições médicas não relacionadas com a sua doença renal. Pacientes de Diálise Peritoneal com ascite podem apresentar grandes volumes de fluido em sua cavidade peritoneal não relacionado à sua solução de diálise peritoneal. Caso tenha ascite, a drenagem para esvaziamento pode colocá-lo em maior risco de queda da pressão arterial.</p> <p>Pacientes com insuficiência renal grave e ascite que utilizem a cicladora Homechoice devem estar cientes de que a máquina tentará fazer a drenagem para esvaziamento durante a Drenagem Inicial. Todos os ciclos de drenagem subsequentes serão de esvaziamento com exceção das drenagens do ciclo noturno corrente que são baseadas na porcentagem programada do Volume Corrente e da UF Total corrente. A cicladora Homechoice permite que você pause qualquer Drenagem Inicial ativa, mas não permite que você evite uma Drenagem Inicial ativa a menos que você tenha atingido uma condição de fluxo lento por um período predeterminado. Os ciclos de drenagem podem ser pausados e evitados.</p> <p>A Baxter recomenda que os médicos monitorem atentamente os volumes de dreno dos pacientes com ascite que também utilizam a cicladora Homechoice para tratar insuficiência renal grave.</p> <p>Contate o seu médico imediatamente se você tiver ascite e observar o seguinte:</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Seu abdômen está mais distendido ou tenso que o normal ou;<input type="checkbox"/> Volumes de drenagem que excedam uma quantidade pré-determinada pelo seu médico
	<p>Abra a embalagem do equipo descartável com as mãos. Para evitar lesões ou danos ao equipo descartável, não use facas, tesouras ou outros objetos pontiagudos para abrir a embalagem.</p>
	<p>Ao remover o equipo descartável do Sistema DPA Homechoice , certifique-se de que todas as pinças dos acessos e das bolsas de dreno estejam fechadas para evitar vazamentos de solução ou de efluente. Limpe imediatamente todo vazamento de fluido para prevenir lesões decorrentes de escorregamentos ou quedas.</p>
	<p>A Desconexão de Emergência requer a utilização de tampas de desconexão para o conjunto descartável. A Desconexão de Emergência requer o uso de tampas para o equipo descartável. Se não tiver à disposição tampas de desconexão FlexiCap ou OptiCap, termine a terapia e, em seguida, , reinicie a terapia usando apenas materiais novos (bolsas de solução e conjunto descartável). Se desconectar durante a terapia e não reconectar utilizando materiais novos, existe a possibilidade de contaminação do acesso do paciente, o que pode levar a peritonite.</p>
	<p>Os cabos de alimentação, cabos de modem, linhas de extensão (se utilizadas) e linhas de fluidos no equipo descartável representam um risco de estrangulamento. São necessários cuidados especiais e uma supervisão atenta quando este produto for utilizado em, por ou na proximidade de crianças e pacientes não auto-suficientes.</p>

	Existe perigo de incêndio se a bateria de lítio, localizada no interior da cicladora do sistema, for substituída incorretamente.
	Os protetores de pontas dos equipos descartáveis representam um risco de asfixia. Fixe os protetores de pontas firmemente e elimine-os imediatamente após a utilização.
	É necessária maior cautela após a administração de insulina na preparação da terapêutica de DPA. Um atraso ou suspensão da terapêutica nesta situação poderá resultar em níveis baixos de glicose (açúcar) no sangue. Ajuste a terapia de insulina conforme indicado pelo seu médico.
	Alterar as concentrações de glicose ou dextrose da solução de DP em pacientes que recebem insulina pode ser associada a níveis muito altos ou muito baixos de glicose (açúcar) no sangue. Ajuste sua terapia de insulina conforme a orientação de seu médico.
	É necessária uma supervisão atenta quando a cicladora é utilizada em, por ou na proximidade de crianças, de forma a evitar a contaminação do fluido caso a criança morda a bolsa de solução ou os equipos descartáveis. A contaminação de qualquer parte do fluido ou do circuito de fluido pode provocar peritonite
	As linhas de fluido e os cabos elétricos representam um risco de queda, podendo resultar em lesões. Deve-se ter maior cautela ao deslocar-se junto ou ao redor dos cabos elétricos e linhas de fluidos
	O levantamento da cicladora ou quedas durante tentativas de deslocamento da cicladora podem resultar em lesões. Deve-se ter maior cautela nestas condições.
	Deve-se ter maior cautela se for utilizado um único Pro Card com várias cicladoras Homechoice PRO. As alterações de prescrição introduzidas manualmente numa cicladora Homechoice PRO não serão transferidas para uma cicladora que utilizou anteriormente o mesmo Pro Card. As alterações de prescrição que se pretendem permanentes devem ser introduzidas através do software de Aplicação Clínica disponível para o médico. Esta nota de cuidado não é aplicável na recepção de uma nova cicladora no âmbito de uma troca, visto que a nova cicladora não foi utilizada previamente com o seu Pro Card. Esta advertência é apenas aplicável a cicladoras Homechoice PRO descritas no Manual do Paciente dos Sistemas DPA Homechoice e Homechoice PRO (Manual 07-19-63-293-A1).
	A utilização de equipamento de comunicações sem fios (por exemplo, dispositivos de rede doméstica sem fios, celulares, telefones sem fios e respectivas bases, ou walkie-talkies) pode afetar o equipamento Homechoice, devendo estes equipamentos ser mantidos a uma distância mínima de 3,3 m (10,8 pés) do equipamento Homechoice. Pode ocorrer um alarme do sistema se estes dispositivos forem utilizados a uma distância da cicladora inferior a 3,3 m(10,8 pés).

FCA-2014-035

Baxter e Homechoice são Marcas Registradas da Baxter International, Inc.

Baxter Hospitalar Ltda
Rua Henri Dunant, 1.383, 12º andar, Torre B - Santo Amaro
São Paulo, SP – CEP 04709-110
Serviço ao Cliente: 0800 012 5522
www.baxter.com.br



Não tente reparar o sistema ou modificar a cicladora. Essas ações podem resultar em lesões pessoais ou morte. Devolva o produto à Baxter para inspeção e reparação se ocorrerem danos. Contate a Assistência Técnica Baxter através do número indicado no Manual do Paciente.

Nota – Abreviações usadas: AVIP – aumento do volume intraperitoneal (também conhecido como infusão excessiva)

UF – ultrafiltração

DP – diálise peritoneal

DPA – diálise peritoneal automática

FCA-2014-035 **Baxter e Homechoice são Marcas Registradas da Baxter International, Inc.**

Baxter Hospitalar Ltda
Rua Henri Dunant, 1.383, 12º andar, Torre B - Santo Amaro
São Paulo, SP – CEP 04709-110
Serviço ao Cliente: 0800 012 5522
www.baxter.com.br

Anexo 2 - Formulário de Resposta do Cliente**Informação Importante sobre o produto**

Comunicação aos centros de dialise datada de 17 de outubro de 2014

FCA 2014-035 - Homechoice

Favor preencher e nos devolver pelo fax número: **0 (XX)11 5635-0106** ou por e-mail ao endereço: **faleconosco@baxter.com** como confirmação de que recebeu este comunicado.

Nome do paciente e endereço:	
Preenchido por: <i>(Preencher em letra de forma)</i>	
Cargo: <i>(Preencher em letra de forma)</i>	
Número de telefone <i>(incluindo o código de área):</i>	

Recebemos e entendemos o conteúdo da carta mencionada acima, realizamos as ações descritas na carta e divulgamos estas informações à nossa equipe e a outros serviços ou locais, conforme aplicável.

Assinatura/Data: CAMPO OBRIGATÓRIO	<hr/>
---	-------

FCA-2014-035 **Baxter e Homechoice são Marcas Registradas da Baxter International, Inc.**

Baxter Hospitalar Ltda
Rua Henri Dunant, 1.383, 12º andar, Torre B - Santo Amaro
São Paulo, SP – CEP 04709-110
Serviço ao Cliente: 0800 012 5522
www.baxter.com.br