

**Informação
Importante sobre
o produto**

Baxter

28 de março de 2014

Assunto: Orientações sobre aumento não pretendido de volume intraperitoneal (IIPV)

Prezado Profissional de Diálise Peritoneal,

A Baxter Hospitalar, empresa global de saúde, vem, através desta carta trazer informação importante sobre uma orientação adicional (ver anexo 1) implementada no manual do equipamento Homechoice. Essa informação se refere a recém-nascidos, lactentes, crianças pequenas e qualquer paciente com cardiopatia ou pneumopatia significativa usando a terapia de Diálise Peritoneal (DP). Isso porque estes pacientes estão mais sujeitos aos efeitos negativos do aumento não pretendido de volume intraperitoneal (IIPV), também conhecido excesso de líquido no abdômen, que podem estar relacionados à sua terapia de diálise. Esta notificação não se deve a qualquer aumento nas queixas ou eventos adversos associados com IIPV e dispositivos HomeChoice da Baxter.

Produtos afetados	Sistema automatizado de Dialise Peritoneal HomeChoice Códigos dos produtos: 5C4471
Descrição do problema	Recém-nascidos, lactentes, crianças pequenas e qualquer paciente com cardiopatia ou pneumopatia significativa, por estarem mais sujeitos aos efeitos negativos do aumento não pretendido de volume intraperitoneal (IIPV) que podem estar relacionados à terapia de diálise. A orientação adicional identifica os sintomas relacionados ao aumento não pretendido de volume intraperitoneal (IIPV) nestes grupos vulneráveis e traz instruções específicas para o paciente caso suspeite de IIPV (ver anexo 1).
Risco envolvido	O aumento não pretendido de volume intraperitoneal (IIPV) com o dialisado ou quando a drenagem de líquido não for suficiente durante a terapia de DP podem resultar em excesso de líquido no abdômen, podendo o paciente apresentar alguns sintomas conforme descritos no anexo 1.
Medida a ser tomada pelo	Por favor, leia o Anexo 1 desta carta e preencha o Anexo 2 - Formulário de Resposta do Cliente , em seguida enviando-o por fax para 0 (XX)11 5635-0106 ou por e-mail para os seguintes endereços:

FCA-2014-017 Baxter e Homechoice são marcas comerciais 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

cliente/usuário brasil_shs_fca@baxter.com , 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 anexo preenchido e assinado você evitará o recebimento de novas comunicações.

**Informações
adicionais e
de 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.

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-2014-017 *Baxter e Homechoice* são marcas comerciais registradas da *Baxter International, Inc.*

ANEXO 1**Advertência**

	<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 e crianças pequenas, e qualquer paciente com cardiopatia ou pneumopatia significativa.</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Devido ao seu tamanho pequeno, recém-nascidos, lactentes e crianças pequenas podem apresentar sintomas graves com a retenção de pequenas quantidades 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 IIPV, 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 abdômen.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 você tiver quaisquer queixas ou sintomas de IIPV incluindo aqueles listados acima, entre em contato com o seu nefrologista imediatamente após realizar a etapa 1.4. Se você 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.
---	--

FCA-2014-017 *Baxter e Homechoice* são marcas comerciais 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 28 de março de 2014

FCA 2014-017

Favor preencher e nos devolver pelo fax número: **0 (XX)11 5635-0106** ou por e-mail ao endereço: **faleconosco@baxter.com** ou **brasil_shs_fca@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-2014-017 *Baxter e Homechoice* são marcas comerciais 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