

**Informação  
Importante sobre o  
produto**

21 de outubro de 2013

Caro Profissional de Saúde que atua com Diálise Peritoneal:

**Produtos Afetados** Todos os Dispositivos que utilizam a versão 10.4 do Software do equipamento Homechoice código de produto 5C4471.

**Descrição do Assunto** A Baxter está enviando este comunicado a você para descrever a lógica de Drenagem Inicial da versão do software 10.4 da HomeChoice em pacientes com condição de comorbidade de ascite não relatada. A atualização do Software 10.4 ainda não foi concluída em todo o país. Entretanto, é importante que você leia esta carta e que considere essas informações para seus os pacientes diagnosticados com a condição de comorbidade de Ascite, se eles estiverem em uso de uma máquina HomeChoice versão 10.4.

Ascite é o acúmulo anormal de líquido na cavidade peritoneal. Os pacientes em diálise com ascite podem apresentar maiores volumes de líquido em sua cavidade peritoneal. Quando estes pacientes drenam quantidades significativas de líquido ascítico (por exemplo: mais de 5 litros), estudos sugerem que pode ser necessária intervenção clínica para mitigar o desenvolvimento de hipotensão e potencial comprometimento hemodinâmico<sup>1</sup>.

O software HomeChoice é projetado para esvaziar a cavidade peritoneal durante a Drenagem Inicial. As versões anteriores do software HomeChoice permitiam ao operador interromper a Drenagem Inicial ativa e evitá-la. A versão atual do software HomeChoice (versão 10.4) permite que o operador interrompa a Drenagem Inicial ativa, mas não permite que o operador evite seu início. A versão 10.4 do software HomeChoice removeu a opção de evitar a Drenagem Inicial ativa para mitigar o Aumento Não Pretendido de Volume Intraperitoneal (IIPV).

Os médicos que utilizam o dispositivo HomeChoice para tratar pacientes diagnosticados com Doença Renal em Fase Terminal concomitante com Ascite devem estar cientes de que, durante o tratamento, o dispositivo realizará tentativa de drenar o paciente para esvaziamento no início da

<sup>1</sup> Bernardi M, Caraceni P, Navickis RJ, Wilkes MM. **Albumin infusion in patients undergoing large-volume paracentesis: a meta-analysis of randomized trials.** *Hepatology.* 2012;55:1172-81.

terapia (Drenagem Inicial).

**Risco  
Envolvido**

Os pacientes diagnosticados com a condição de comorbidade de Ascite que forem drenados para esvaziamento poderão estar em risco elevado de hipotensão e comprometimento de seu estado hemodinâmico.

**Ações a serem  
tomadas pelo  
serviço de  
diálise e/ou  
paciente**

1. Médicos que utilizam a HomeChoice para tratar pacientes diagnosticados com Doença Renal em Fase Terminal concomitante com Ascite devem:
  - Estar cientes de que a HomeChoice realizará tentativa de drenar o paciente para esvaziamento no início da terapia (Drenagem Inicial);
  - Revisar as instruções da HomeChoice para uso de detalhes adicionais na lógica de Drenagem Inicial do equipamento versão 10.4.

2. Por favor, preencha o Anexo 1 - Formulário de Resposta do Cliente e envie por fax para **0 (XX)11 5635-0106** ou **0800 012 5522** ou por e-mail ao endereço [faleconosco@baxter.com](mailto:faleconosco@baxter.com). O envio do formulário anexo preenchido e assinado evitará o recebimento de novas comunicações.

3. Se você for um comerciante, atacadista, distribuidor/revendedor que tenha distribuído algum produto para outras instalações, favor encaminhar este comunicado.

**Para mais  
informações e  
apoio**

Agradecemos pela sua colaboração. Qualquer pergunta adicional ou preocupações relativas a esta comunicação deve ser direcionada à Baxter através do Serviço ao Cliente no telefone 0800 012 5522 de segunda à sexta-feira, das 8 horas às 20 horas, e aos sábados das 8 horas às 14 horas.

Atenciosamente,



Edgar Bardella  
Diretor da Garantia da Qualidade  
Baxter Hospitalar Ltda.



Fernando Hernandez  
Gerente de Produto  
Baxter Hospitalar Ltda.

## Anexo 1 - Formulário de Resposta do Cliente

### Informação Importante sobre o produto

Comunicação datada de 21 de outubro de 2013

Favor preencher e nos devolver pelo FAX número: 0 (XX)11 5635-0106 ou 0800 012 5522 ou por e-mail ao endereço: [faleconosco@baxter.com](mailto:faleconosco@baxter.com) como confirmação de que recebeu este comunicado.

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

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.

<b>Assinatura/Data:</b> CAMPO OBRIGATÓRIO	_____
--	-------