

**CORREÇÃO URGENTE DE EQUIPAMENTO**

São Paulo, 02 de março de 2018.

A Baxter Hospitalar Ltda., comprometida em zelar pelos mais altos padrões de qualidade e segurança de seus produtos e em manter os clientes informados sobre todas as características de seu portfólio, envia esta carta para comunicar sobre ação de campo relacionada ao produto Bomba de Infusão Volumétrica Colleague.

**Descrição do Problema** A Baxter Hospitalar Ltda. está emitindo esta comunicação, relacionada a 62 Bombas de Infusão Colleague P1.7 Mono e Triplo Canal, descritas no anexo 1. A correção é necessária para realizar testes finais de liberação, devido à identificação interna de que algumas documentações de teste nestes equipamentos foram pontualmente perdidas. Portanto, a manutenção preventiva destes equipamentos será antecipada.

<b>Produto Afetado</b>	<b>Código do Produto</b>	<b>Descrição do Produto</b>	<b>Número de Série</b>
	BRM91617	Bomba Volumétrica de Infusão Colleague P1.7 CXE mono canal	Ver Anexo 1
	BRM91637	Bomba Volumétrica de Infusão Colleague P1.7 CXE triplo canal	Ver Anexo 1
	BRM81517	Bomba Volumétrica de Infusão Colleague P1.7 Monocromática mono canal	Ver Anexo 1
	BRM81537	Bomba Volumétrica de Infusão Colleague P1.7 Monocromática triplo canal	Ver Anexo 1

**Risco Envolvido** A ausência de testes ou testes incompletos podem potencialmente levar a uma sub ou sobre infusão de drogas críticas, interrupção ou atraso de terapias críticas, queimadura ou choque elétrico. A Baxter não recebeu eventos adversos relacionados com os equipamentos envolvidos nesta questão.

A Baxter solicita aos clientes a realização das seguintes ações:

**Ações a serem realizadas pelo cliente**

1. As Bombas de Infusão Colleague não impactadas por esta ação podem continuar a ser usadas com segurança, de acordo com as instruções fornecidas no Manual do Usuário da Bomba de Infusão Colleague.
2. Localizar e identificar as bombas de infusão afetadas em sua instituição, de acordo com a lista relacionada dos números de série afetados por esta ação, descritas no Anexo 1.
3. Segregar e disponibilizar estes equipamentos para que o representante da Baxter visite suas instalações. O representante regularizará a documentação do equipamento, antecipando sua manutenção preventiva e testes necessários.



4. Preencha o formulário do cliente em anexo e devolva à Baxter via e-mail para faleconosco@baxter.com ou via fax para 11 5635-0106 ou para 0800 012 5522. A pronta devolução do formulário de resposta ao cliente impedirá que você receba este aviso diversas vezes.

**Informação e suporte adicionais** A Baxter agradece pela sua colaboração. Qualquer pergunta adicional ou preocupações relativas a esta comunicação, bem como reações adversas ou problemas de qualidade devem ser direcionadas à Baxter através do Serviço ao Cliente pelo telefone 0800 012 5522 de segunda à sexta-feira, das 8 horas às 20 horas, e aos sábados das 8 horas às 14 horas.

Informamos que esta ação foi reportada a Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Lamentamos por qualquer inconveniente que esta ocorrência possa ter causado.

Atenciosamente,

---

Cintia Guedes  
Gerente de Qualidade  
Baxter Hospitalar Ltda.

Jean Paulo A. dos Reis  
Gerente de Serviço Técnico  
RG 26.578.902-X SSP/SP

---

Jean Reis  
Gerente de Serviço Técnico  
Baxter Hospitalar Ltda.

Anexos: Formulário Baxter de resposta do Cliente  
Anexo 1: Números de Série afetados.