

**Informação
Importante de
Produto**

São Paulo, 06 de dezembro de 2017.

A Baxter Hospitalar Ltda., comprometida em zelar pelos mais altos padrões de qualidade e segurança de seus produtos e, manter os clientes informados sobre todas as características de seu portfólio, envia esta carta para comunicar sobre informações importantes de segurança do equipamento, relacionadas ao produto Homechoice.

Descrição da situação A Baxter Hospitalar Ltda. está emitindo esta carta de informação do produto pois foi notificada de que alguns usuários não estavam seguindo as instruções do Manual do Usuário da Homechoice e abrindo incorretamente a embalagem do Equipo Cassete enquanto ainda estão configurando sua terapia de Diálise Peritoneal, danificando os cassetes do equipamento HomeChoice ou HomeChoice Claria.

O manual do usuário da HomeChoice adverte especificamente o usuário para abrir a embalagem do conjunto descartável com a mão e não usar ferramentas que possam danificar o cassete. Por favor, não use facas, tesouras, ou outros objetos para abrir a embalagem do equipo Cassete. Se cassetes danificados forem usados, as cicladoras Homechoice podem não detectar de forma consistente pequenos furos/cortes do produto na região da válvula do paciente (veja a Figura 1), e a cicladora pode introduzir ar dentro do paciente.

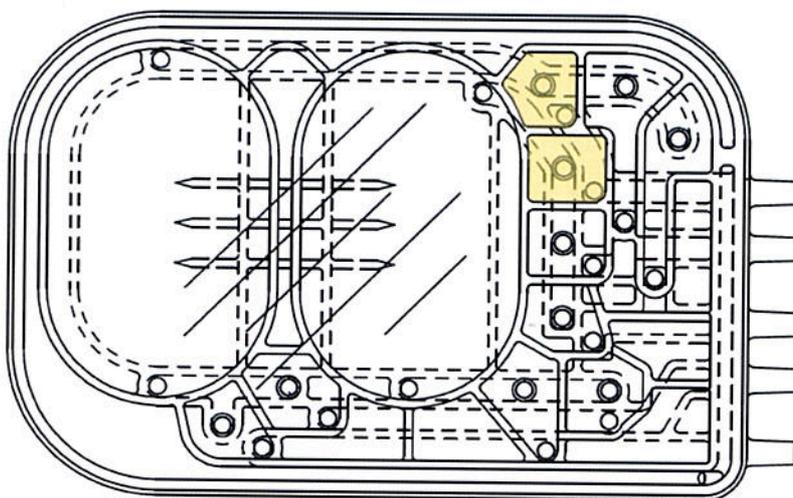


Figura 1: Figura da Região da Válvula do Paciente (destacada em amarelo) do Cassete Descartável.



Um indicador de que você possa ter feito um furo no revestimento do cassete é o fluxo de fluido para fora do conector no final da linha do paciente após a fase de preparação da terapia de DP. Um furo no revestimento do cassete pode permitir a entrada de ar em sua cavidade peritoneal.

A Baxter está comunicando clinicas e pacientes, bem como atualizando o manual da HomeChoice para incluir informações de risco adicionais descritas nesta carta. Segue abaixo um trecho extraído do manual atualizado:

- **NOTA:** Fluxo de fluido do conector no terminal da linha do paciente apenas quando a bolsa esteja no aquecedor e quando a linha do paciente ou a linha de extensão estiver posicionada corretamente no organizador pode indicar um furo no revestimento/filme do cassete podendo permitir a entrada de ar não estéril em sua cavidade peritoneal.

Interrompa a terapia. Devolva o conjunto descartável para a Baxter ao ligar para a Assistência Técnica da Baxter no número localizado no item "Informações e suporte adicionais" desta carta. Reinicia a sua terapia usando suprimento completamente novos (bolsas de solução e conjunto descartável).

Produto afetado

Código do produto	Família do produto	Número de Serie
5C4471	Cicladora de DP automatizada HomeChoice, 115V	Todos
5C6M10	Sistema de DPA HomeChoice Claria, 115V/230V	Todos

Risco envolvido

Se o usuário não seguir as instruções contidas no manual do operador ao abrir a embalagem do equipo descartável, é possível que o revestimento do cassete, na porção da válvula do paciente, seja danificado, e este dano não seja detectado pela cicladora ou pelo usuário. Caso isso ocorra, pode ocorrer a entrada de ar na linha do paciente a uma taxa de 10 a 30 mL/min durante a fase de enchimento ou interrupção de uma terapia de Diálise Peritoneal (DP). Um pneumoperitônio resultante (ar na cavidade peritoneal), se clinicamente significativo, pode ser apresentado como dor e, com o aumento significativo da pressão intraperitoneal, há um potencial de graves consequências adversas à saúde.

Ações a serem tomadas pelos clientes /usuários

A Baxter está solicitando que você tome as seguintes ações:

1. Conforme declarado no Guia do Paciente, abra a embalagem do conjunto descartável com a mão. Não use uma faca, tesoura ou outro objeto pontiagudo para abrir embalagem.
2. Fique atento, pois o fluxo de fluido fora do conector na extremidade da linha do paciente após a fase de preparação para a terapia de DP é uma indicação visual do potencial de entrada de ar devido a um furo não detectado na área da válvula do paciente no revestimento do cassete. A Baxter está atualizando o rótulo para incluir esta informação. Por favor, consulte o anexo para obter uma cópia do novo rótulo.
3. Caso você distribua este produto para outras instalações ou departamentos dentro de sua instituição, por favor, encaminhe uma cópia desta comunicação para eles;
4. Preencha o formulário de cliente em anexo e devolva à Baxter via e-mail para faleconosco@baxter.com ou via fax para 0 (XX)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.

Informações 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 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.

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 da Garantia da Qualidade
Baxter Hospitalar Ltda.



Markus Vinicius P P Silva
Gerente de Produto
Baxter Hospitalar Ltda.

Anexo: Formulário de Resposta ao Cliente de Baxter