

Recolhimento Urgente de Produto

São Paulo, 15 de outubro de 2018

Prezado Cliente:

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 informações importantes de segurança do produto, relacionadas à Bolsa de EVA Exactamix 2000mL.

Descrição do problema A Baxter Healthcare Corporation está emitindo um recall voluntário de produtos para determinado lote da Bolsa de EVA Exactamix 2000mL devido à alta probabilidade de vazamento quando usadas para preparo.

As Bolsas de EVA Exactamix são utilizadas como recipiente no preparo de soluções estéreis de grande volume para posterior administração a um único paciente. As bolsas vazias são usadas em farmácias e centros de manipulação por farmacêuticos e técnicos de farmácia para compor soluções multi-ingredientes, conforme prescrito por um médico. O lote afetado foi distribuído entre 24/04/2018 e 01/06/2018 no Brasil.

Produto Afetado	Código do Produto	Descrição do Produto	Número do Lote	Data de validade	Número de Registro ANVISA
	H938740	Bolsa de EVA Exactamix 2000mL	60049816	30/04/2020	80145240404

Risco envolvido Um vazamento não detectado na bolsa de solução preparada pode permitir a contaminação microbiana da solução e, por sua vez, pode levar a uma infecção na corrente sanguínea ou a uma embolia causada pela entrada de ar no trajeto do fluido. Não houveram relatos de ferimentos graves associados a esse problema de vazamento.

Ações a serem tomadas pelos clientes

1. Localize e segregue o lote do produto afetado dentro de sua instituição. O código do produto e número de lote podem ser encontrados nos produtos ou nas caixas de embarque.
2. **Se você comprou este produto diretamente da Baxter, preencha o formulário de resposta ao cliente e envie para a Baxter via e-mail para faleconosco@baxter.com, informando a quantidade presente em seu estoque, mesmo que não haja unidades remanescente na sua instalação.** A pronta devolução do formulário de resposta ao cliente irá confirmar o recebimento desta notificação e impedirá que você receba este aviso diversas vezes.

3. Feito isso, a Baxter entrará em contato para providenciar a devolução e o crédito.
4. Se você distribuiu esse produto para outras instituições ou departamentos dentro de sua instituição, por favor envie uma cópia desse documento a eles.
5. Se você for um revendedor, atacadista, distribuidor ou fabricante de equipamento original (OEM) que distribua qualquer produto afetado para outras instituições, por gentileza, conduza o recolhimento ao nível do cliente que você distribuiu os produtos afetados. Em seguida, informe a Baxter conforme procedimento descrito no passo 2.

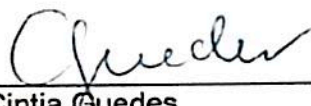
Informação e suporte adicionais

A Baxter agradece pela sua colaboração. Qualquer pergunta adicional relativa 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.

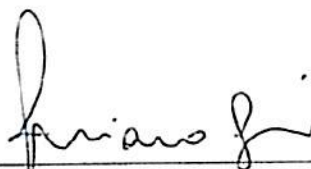
Informamos que esta ação foi reportada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Lamentamos por qualquer inconveniente que esta ocorrência possa ter-lhe causado.

Atenciosamente,



Cintia Guedes
Gerente da Garantia da Qualidade
Baxter Hospitalar Ltda.



Juliana Gil
Gerente de Produto
Baxter Hospitalar Ltda.

Anexo: Formulário de Resposta ao Cliente de Baxter