

CORREÇÃO URGENTE DE EQUIPAMENTO

São Paulo, 07 de Março de 2019.

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 02 Bombas de Infusão Colleague P1.7 Mono e Triplo Canal listadas na tabela abaixo. A correção é requerida para realizar testes dielétricos não concluídos, conforme exigido no manual de serviço nesses dispositivos.

Produto Afetado

Registro do Produto	Código do Produto	Descrição do Produto	Número de Série
10068390320	BRM81517	Bomba Volumetrica de Infusao Colleague	22070570DC
10068390320	BRM81537	Bomba Volumetrica de Infusao Colleague	22060247UC

Risco Envolvido A ausência de testes ou testes incompletos podem potencialmente levar a eventos de queimadura ou choque elétrico. A Baxter não recebeu eventos adversos relacionados aos equipamentos envolvidos nesta questão.

A Baxter solicita aos clientes a realização das seguintes ações:

Ações a serem realizadas pelo cliente

1. Localizar e identificar as bombas de infusão afetadas em sua instituição, de acordo com os números de série relacionados afetados por essa ação.
2. Segregar e disponibilizar estes equipamentos para que o Representante da Baxter visite suas instalações. Ele completará a correção do equipamento e testes requeridos.
3. 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.



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 a 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 a 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 causado.

Atenciosamente.

Cintia Guedes
Gerente de Qualidade
Baxter Hospitalar Ltda.

Jean Reis
Gerente de Serviço Técnico
Baxter Hospitalar Ltda.

Anexo: Formulário de Resposta do Cliente da Baxter