

INFORMAÇÃO IMPORTANTE DO PRODUTO

São Paulo, 10 de maio de 2019.

A Baxter Hospitalar Ltda. ("Baxter"), 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 aos produtos listados a seguir.

Descrição do Problema A Baxter recebeu notificações de seus clientes a respeito da identificação de linhas de acesso dobradas durante o tratamento com Equipo Prismaflex. A dobra impede o fluxo de sangue e, conseqüentemente, faz com que o alarme do equipamento Prismaflex seja acionado. Este tipo de situação está prevista na instrução de uso dos dispositivos médicos envolvidos. O caso foi isolado em lotes, os quais, com base nas datas de produção e nos produtos afetados estão identificados na tabela abaixo. Ações corretivas já foram implementadas pela Baxter, para mitigar a ocorrência de dobra nas linhas de acesso dos novos Equipos de Prismaflex manufaturados pela Baxter.

Produto Afetado

Código do Produto	Descrição do Produto	Número de Registro	Intervalo de data de validade dos lotes envolvidos
106697	Equipo Prismaflex M100	80145240431	Todos os lotes com datas de vencimento entre 01/03/2020 – 01/03/2021
107142	Equipo para Hemodiálise Prismaflex HF	80145240427	Todos os lotes com datas de vencimento entre 01/03/2020 – 01/01/2021
107144	Prismaflex TPE2000	80145240418	Todos os lotes com datas de vencimento entre 01/01/2021 – 01/02/2022
112016	OXIRIS - Dialisador revestido com heparina	80145240445	Todos os lotes com datas de vencimento entre 01/04/2020 – 01/02/2021

Risco Envolvido

Caso um dispositivo com dobra seja utilizado, a máquina Prismaflex irá alarmar e, portanto, o usuário deverá substituí-lo por um novo dispositivo. Caso a substituição do dispositivo não seja realizada pelo usuário poderá ocorrer o atraso da terapia, a coagulação do circuito sanguíneo (como resultado de fluxo sanguíneo reduzido) ou a hemólise. Até o momento não foram relatados danos sérios associados a este evento, bem como este tipo de ocorrência é improvável.

A Baxter solicita aos clientes a realização das seguintes ações:

Ações a serem realizadas pelo cliente

1. Os clientes podem continuar a usar os lotes dos conjuntos Prismaflex listados acima de forma segura. Caso uma dobra seja observada antes do início do tratamento, o dispositivo médico envolvido deve ser substituído conforme as instruções de uso. Se a identificação ocorrer durante o tratamento, a terapia deve ser interrompida, o sangue extracorpóreo presente no circuito deve retornar ao paciente por procedimento normal, e o conjunto de Equipos deve ser substituído para continuação da terapia.
2. Se o produto tiver sido comprado diretamente da Baxter, solicitamos o preenchimento do formulário de resposta ao cliente em anexo e devolução à Baxter via e-mail para faleconosco@baxter.com. A pronta devolução do formulário de resposta ao cliente impedirá o recebimento dessa comunicação novamente.
3. Caso os produtos sejam distribuídos para outras instalações ou departamentos da sua instituição, solicitamos que encaminhem uma cópia desta comunicação para as unidades referidas.
4. Caso se trate de um distribuidor que tenha distribuído qualquer dos produtos indicados acima a outras instalações, solicitamos encaminhar essa notificação aos respectivos clientes.

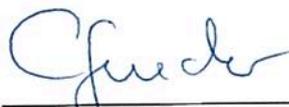
Informação e suporte adicionais

A Baxter agradece a sua colaboração. Qualquer pergunta adicional ou preocupações relativas a esta comunicação, bem como a identificação de 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 18 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.



Cinthya Cardoso
Gerente de Marketing
Baxter Hospitalar Ltda.

Anexo: Formulário de Resposta do Cliente da Baxter