

Recolhimento Urgente de Produto

São Paulo, 23 de Setembro de 2019

Prezado Cliente:

A Baxter Hospitalar Ltda. ("Baxter"), 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 Bolsa de EVA Exactamix.

Descrição do problema A Baxter Healthcare Corporation realizou o recolhimento voluntário de alguns números de lote de Bolsas de EVA Exactamix (referência FA-2018-045) devido à potencial possibilidade de vazamento. A Baxter está ampliando esse recolhimento para incluir os números de lotes listados abaixo.

As Bolsas de EVA Exactamix são utilizadas como um recipiente para mistura de soluções estéreis de grande volume para posterior administração da solução ao paciente. Os farmacêuticos e técnicos de farmácia usam as bolsas vazias em farmácias, hospitais e farmácias de manipulação, para misturar soluções de múltiplos ingredientes, seguindo a prescrição médica. A Bolsa de EVA Exactamix está registrada na ANVISA sob o número 80145240404.

Produto Afetado

Código	Descrição do produto	Lote	Data de validade
H938737	EXACTAMIX EVA BAG - 250ML	60066253	04/30/2020 – 12/31/2021
H938737	EXACTAMIX EVA BAG - 250ML	60088182	
H938737	EXACTAMIX EVA BAG - 250ML	60089784	
H938737	EXACTAMIX EVA BAG - 250ML	60089785	
H938737	EXACTAMIX EVA BAG - 250ML	60096702	
H938737	EXACTAMIX EVA BAG - 250ML	60097825	
H938737	EXACTAMIX EVA BAG - 250ML	60103938	
H938738	EXACTAMIX EVA BAG - 500ML	60072120	02/29/2020 – 12/31/2021
H938738	EXACTAMIX EVA BAG - 500ML	60086998	
H938739	EXACTAMIX EVA BAG - 1000ML	60087002	04/30/2020 – 12/31/2021
H938739	EXACTAMIX EVA BAG - 1000ML	60097843	
H938739	EXACTAMIX EVA BAG - 1000ML	60088225	
H938739	EXACTAMIX EVA BAG - 1000ML	60095478	
H938740	EXACTAMIX EVA BAG - 2000ML	60056227	02/29/2020 – 11/30/2021
H938740	EXACTAMIX EVA BAG - 2000ML	60097826	
H938740	EXACTAMIX EVA BAG - 2000ML	60059171	
H938740	EXACTAMIX EVA BAG - 2000ML	60059176	
H938740	EXACTAMIX EVA BAG - 2000ML	60063163	
H938740	EXACTAMIX EVA BAG - 2000ML	60064558	
H938740	EXACTAMIX EVA BAG - 2000ML	60064580	

H938740	EXACTAMIX EVA BAG - 2000ML	60066277	03/31/2020 – 11/30/2021
H938740	EXACTAMIX EVA BAG - 2000ML	60074713	
H938740	EXACTAMIX EVA BAG - 2000ML	60084489	
H938740	EXACTAMIX EVA BAG - 2000ML	60084494	
H938741	EXACTAMIX EVA BAG - 3000ML	60057627	
H938741	EXACTAMIX EVA BAG - 3000ML	60064597	

Risco Envolvido

Um vazamento não detectado na bolsa de solução preparada pode permitir a contaminação microbiana da solução que, 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 incidentes graves associados ao 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 Brasil_SHS_FCA@baxter.com / faleconosco@baxter.com, informando a quantidade presente em seu estoque, mesmo que não haja unidades remanescentes 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 respectivo.
4. Se você distribui 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, envie uma cópia desse documento e conduza o recolhimento junto aos clientes para os quais você distribuiu os produtos afetados. Em seguida, informar a Baxter conforme procedimento descrito no passo 2 para que desta forma a Baxter realize o passo 3.

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.

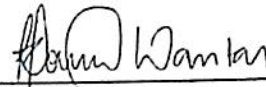
Informamos que esta ação foi reportada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Lamentamos por qualquer inconveniente que esta ocorrência possa ter causado.

Atenciosamente,



Cintia Guedes
Gerente da Garantia da Qualidade
Baxter Hospitalar Ltda.



Thais Dantas
Gerente de Marketing
Baxter Hospitalar Ltda.

Anexo: Formulário de Resposta ao Cliente de Baxter