

Informação importante de produto

30 de Novembro de 2020

Prezado Paciente:

Descrição do problema A Baxter Healthcare Corporation informa que alguns lotes de seus dispositivos médicos de Equipo de Transferência 6" com Twist Clamp (Código 5C4482) tiveram algumas reclamações de clientes pela falta de fluxo ou vazamento. Esses equipos com lotes afetados começaram a ser distribuídos a partir do dia 09/11/2020 no Brasil.

Pedimos que monitore durante a sua terapia a diminuição do fluxo durante a diálise peritoneal.

Se houver diminuição do fluxo ou apresentar vazamento durante a terapia, entre em contato com sua clínica de diálise imediatamente. É importante observar que a ausência de fluxo ou vazamentos podem ser causados por outros motivos, por isso é importante antes de qualquer ação entrar em contato com seu médico ou enfermeiro de diálise.

Se não apresentar os problemas descritos anteriormente, pode continuar seu tratamento e realizar o monitoramento.

Risco envolvido

Você pode identificar que pode ter um problema se notar um atraso na terapia ou não observar nenhum progresso durante a infusão / drenagem. O tubo do equipo de transferência danificado ou com vazamento pode causar contaminação microbiana do caminho do fluido estéril. Isso pode predispor os pacientes à peritonite, por isso é muito importante que, se você encontrar essas condições, consulte a sua clínica de diálise ou hospital de referência para obter mais informações. Da mesma forma, reiteramos que o vazamento ou atraso na drenagem pode ser por outros motivos, por isso é importante o acompanhamento com seu médico e enfermeiro.

Ações a serem tomadas pelos pacientes

1. Não será necessário trocar seu equipo de transferência ao menos que tenha tido alguma complicação, como falta de fluxo ou vazamento. Comunique qualquer problema com a sua clínica.

Se você é um paciente de Diálise peritoneal automatizada (DPA) que usa máquina cicladora, monitore os alarmes de falta de fluxo durante a drenagem inicial. Se é um paciente de Diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC), monitore falta de fluxo durante a infusão ou drenagem do seu líquido de diálise.

Caso perceba falta de fluxo ou vazamento do seu equipo de transferência, comunique imediatamente sua clínica de diálise.

**Informação e
suporte
adicional**

- Caso tenha alguma dúvida sobre seu tratamento de diálise peritoneal, comunique o seu médico ou enfermeiro.

Atenciosamente,

Thais Emboaba
Supervisora de Qualidade
Baxter Hospitalar Ltda.

Patricia Rodrigues
Gerente de Marketing
Baxter Hospitalar Ltda.