

09 de junho de 2021

Assunto: Equipos para bomba de infusão da Baxter - Relatórios de esterilização

Prezado Cliente,

Descrição do problema

A Baxter Healthcare terceiriza a esterilização dos seus equipos para bomba de infusão produzidos pela Baxter Malta/Tunísia. A Baxter tomou conhecimento de que a documentação do processo de esterilização de certos lotes de equipos, listados no Anexo 1 deste aviso, não está completa e/ou não foi fornecida à Baxter, invalidando a presunção de regularidade dos processos de esterilização.

Como parte do processo de qualidade da Baxter, todavia, esses mesmos testes de esterilidade são acompanhados de outros testes de confirmação, por meio de Indicadores Biológicos (IB) validados por outra empresa certificada pela Baxter, visando a atestar a adequação e eficácia dos processos de esterilização inicialmente realizados. Nenhum agente microbiano foi identificado nos IB que acompanharam os equipos, o que, a despeito da documentação incompleta, sugere que os equipos foram corretamente esterilizados. Após uma revisão completa, a Baxter considera que o risco dessa ocorrência é baixo.

Considerando, porém, que a documentação incompleta contraria as políticas de qualidade da empresa, a Baxter decidiu recolher voluntariamente os lotes potencialmente afetados. Informamos que até o momento não recebemos relatos de eventos adversos ou reclamações relacionados com essa ação de campo no Brasil.

Apenas os produtos dos lotes listados no Anexo 1 estão sendo retirados do mercado.

Observe que outros produtos ou lotes de produtos da Baxter, não listados no Anexo 1, também podem estar em sua posse ou na posse de seus clientes. Esses produtos são considerados seguros para uso.

A Baxter está pedindo gentilmente que você execute as seguintes ações:

Ações a serem tomadas pelos clientes

1. Localize e remova todos os produtos afetados de suas instalações. O código do produto e o número do lote podem ser encontrados na embalagem individual do produto e na caixa de embarque.
2. Os clientes podem continuar a fazer pedidos de lotes de produtos que não estão listados no Anexo 1.

3. Preencha o formulário de resposta do cliente da Baxter e devolva-o à Baxter através dos e-mails: caroline_camarago@baxter.com e faleconosco@baxter.com
4. Por favor, preencha o Formulário de Resposta, mesmo se você não tiver nenhum inventário. Devolver o formulário de resposta do cliente imediatamente irá confirmar o recebimento desta notificação e evitará que você receba avisos repetidos. **Esta etapa é necessária, de acordo com os requisitos regulatórios.**
5. Entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Baxter para providenciar a devolução dos produtos e crédito / reposição. O Atendimento ao Cliente pode ser contatado pelo 0800 012 5522 de segunda a sexta-feira das 8 horas às 18 horas ou pelo e-mail faleconosco@baxter.com.
6. Se você comprou este produto de um distribuidor, observe que o formulário de resposta do cliente da Baxter não é aplicável. Se um formulário de resposta for fornecido por seu distribuidor ou atacadista, devolva-o ao fornecedor de acordo com as suas instruções.
7. Se você distribui este produto para outras instalações ou departamentos de sua instituição, encaminhe uma cópia desta comunicação a eles.
8. Se você for um revendedor, atacadista, distribuidor / revendedor ou fabricante de equipamento original (OEM) que distribuiu qualquer produto afetado para outras instalações, notifique seus clientes desta comunicação de acordo com seus procedimentos habituais

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

Caso tenha questões adicionais, por favor contatar seu representante de vendas da Baxter.

Atenciosamente,

Aline Voijtita
Diretora da Qualidade
Baxter Hospitalar Ltda.

Mariana Telles
Gerente de Marketing
Baxter Hospitalar Ltda.

Anexos: Anexo 1: Tabela de produto afetado
Formulário de resposta do cliente