

Correção Urgente de Dispositivo

07 de Janeiro de 2022

Prezado Cliente:

Descrição do Problema A Baxter Healthcare Corporation está emitindo uma Correção Urgente de Dispositivo Médico para o Equipo de Transferência 6" com Twist citado abaixo. Os seguintes produtos podem causar danos (por exemplo, vazamentos ou rachaduras), se entrarem em contato direto com o set de transferência:

- Produtos de limpeza como sanitizantes para mãos, ou aqueles contendo, mas não limitado a peróxido de hidrogênio, cloro, álcool ou agentes antissépticos.
- Solventes com o intuito de remover resíduos adesivos, como aqueles contendo acetona, tolueno, xileno ou ciclohexanona.

Consulte as Figuras 1 e 2 abaixo para exemplos



Figura 1

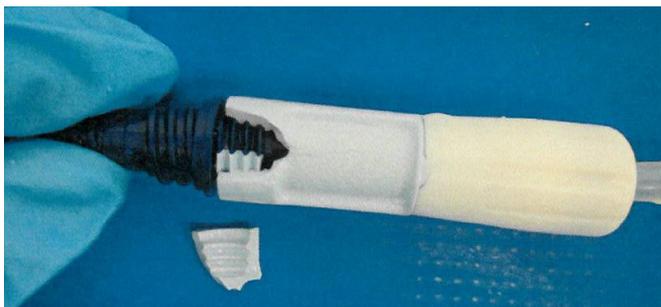


Figura 2

A Baxter irá atualizar as Instruções de Uso (IFU) para inclusão de um aviso contra a utilização destes produtos de limpeza e solventes.


Produtos Envolvidos

Código do Produto	Descrição do Produto	Nº de Série	Número de Registro
5C4482	Equipo de Transferência 6" com Twist Clamp	Todos os lotes dentro da validade	10068390005

Risco Envolvido

Um equipo de transferência avariado ou vazando poderia resultar em contaminação microbiana do fluido estéril. Isso pode pré-dispor pacientes a peritonite. A Baxter recebeu 13 reportes de peritonite globalmente, possivelmente relacionados a este problema. Os perigos adicionais que podem acontecer incluem atraso na terapia e exposição à fluidos corporais.

Ações a serem tomadas pelos Clientes

1. Se você está utilizando um dos produtos de limpeza ou solventes mencionados acima para limpar os equipos de transferência de seus pacientes, por favor, descontinuar o uso dos produtos de limpeza ou solventes mencionados acima imediatamente. Se o corpo principal (parte azul clara) precisar ser limpo, água e sabão neutro são consideradas opções aceitáveis. Por favor, garanta que todos os pacientes tratados em domicílio estejam cientes das práticas de limpeza adequadas. Pacientes clínicos que não estão utilizando nenhum dos produtos de limpeza ou solventes mencionados acima em seu equipo de transferência, devem continuar o seu uso.
2. Se você possui pacientes que utilizaram os produtos de limpeza ou solventes listados acima e encontraram dano ao equipo de transferência, por favor substitua os equipos e contate a Baxter.
3. A Baxter irá atualizar as Instruções de Uso (IFU) para todos os equipos de transferências para instruir pacientes a não permitir que produtos de limpeza ou solventes entrem em contato com o equipo.
4. **Se você recebeu esta comunicação diretamente da Baxter, confirme o recebimento desta carta, completando um formulário de resposta do cliente e enviando para isabela_fonseca@baxter.com e faleconosco@baxter.com. Confirmar o recebimento desta notificação evitará que você receba avisos repetidos.**
5. Se você comprou este produto de um distribuidor, por favor note que o formulário de resposta Baxter não é aplicável. Se um formulário de resposta for fornecido pelo seu distribuidor ou atacadista, devolva-o ao fornecedor de acordo com suas instruções por ele enviadas.
6. Se você distribuir este produto para outras instalações ou departamentos dentro de sua instituição, por favor, encaminhe uma cópia desta comunicação para eles.
7. Se você é um revendedor, atacadista ou distribuidor/revendedor que distribuiu qualquer produto afetado para outras entidades, por favor notifique seus clientes desta correção urgente de dispositivo de acordo com seus procedimentos habituais.



Informação e suporte adicional Para dúvidas gerais sobre essa comunicação entre em contato com o Atendimento ao Cliente pelo 0800 012 5522 de segunda a sexta-feira das 8 horas às 18 horas ou pelo e-mail faleconosco@baxter.com.

A ANVISA foi notificada desta ação de campo. Quaisquer reações adversas ou problemas de qualidade experimentados com o uso desse produto podem ser relatados usando as informações descritas em “**Informação e suporte adicional**”.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que essa ação de campo possa causar a você e a sua equipe.

Atenciosamente,

DocuSigned by:

Thais Oliveira

9480D7CF2AAG4C0...

Thais E. de Oliveira
Supervisora de Qualidade

DocuSigned by:

V. Valério

BED142D9E41C478

Victor Pedro Valério
Gerente de Marketing

Anexo: Formulário de Resposta do Cliente