

Correção Urgente de Dispositivo

07 de Janeiro de 2022

Prezado Paciente:

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 equipo de transferência:

- Produtos de higienização 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.

Baxter irá atualizar as Instruções de Uso (IFU) para inclusão de um aviso contra a utilização destes produtos de higienização 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 relatos 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 Pacientes

1. Se você está utilizando um dos produtos de higienização ou solventes mencionados acima para limpar seu equipo de transferência, por favor, descontinue o uso dos produtos de higienização ou solventes imediatamente. Inspeção seu equipo de transferência para verificar sinais de vazamentos ou rachaduras (consulte as figuras 1 e 2 abaixo para exemplos). Se este tipo de dano for detectado, por favor contate sua Clínica de Diálise ou equipe médica imediatamente para substituir seu equipo de transferência, caso contrário, nenhuma medida adicional será necessária. Se o corpo principal (parte azul clara) precisar ser limpo, água e sabão neutro são consideradas opções aceitáveis.



Figura 1

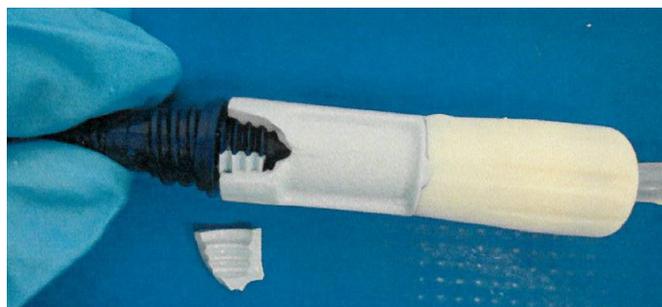


Figura 2

2. Se você não utilizou nenhum dos produtos de higienização ou solventes mencionados acima, você pode continuar o uso do seu equipo de transferência.
3. A Baxter irá atualizar as Instruções de Uso (IFU) para todos os equipos de transferências para instruir pacientes a não permitir que os produtos de higienização ou solventes listados acima entrem em contato com o equipo durante a higienização de rotina de seu equipo.
4. Confirme o recebimento dessa notificação utilizando um dos métodos detalhados no Formulário de Resposta do paciente anexo a esta carta. Confirmar o recebimento desta notificação evitará que você receba avisos repetidos. Se o recebimento não for confirmado, você receberá uma ligação aos cuidados da Baxter para confirmar o recebimento desta notificação.

Informação e suporte adicional

- Se você possuir quaisquer dúvidas sobre sua terapia de diálise peritoneal, por favor contate seu médico ou enfermeiro (a).
- 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

9466D7CF2AAG4C0...

Thais E. de Oliveira
Supervisora de Qualidade

DocuSigned by:
V. Valerio

BED142D9E416476...

Victor Pedro Valério
Gerente de Marketing

Anexo: Formulário de Resposta do Paciente