

Recolhimento voluntário de produto

18 de novembro de 2022

Prezado Cliente:

A Baxter Hospitalar, empresa global de saúde, sempre preocupada em colocar a saúde e o bem-estar de seus pacientes e clientes em primeiro lugar, informa que um recolhimento voluntário do lote PE88S0 do produto Equipo Colleague para Infusão Intravenosa com Bomba de Infusão, código AZC9697, está sendo executado pelos motivos expostos abaixo.

Descrição do problema A Baxter está investigando reclamações recebidas do mercado relacionadas a evento de fluxo livre envolvendo o lote PE88S0 do produto Equipo Colleague para Infusão Intravenosa com Bomba de Infusão.

A investigação desses relatos ainda está em andamento, porém, considerando o compromisso em garantir os mais altos padrões de qualidade, segurança e eficácia de seus produtos, a Baxter optou por recolher voluntariamente o total de unidades distribuídas ao mercado para o número de lote envolvido.

Produto envolvido

Código do produto	Descrição do produto	Número do lote	Número de Registro
AZC9697	Equipo Colleague para Infusão Intravenosa com Bomba de Infusão	PE88S0	1.0068.390.33-1

Risco envolvido No caso de um evento de fluxo livre em um equipo, o paciente pode receber mais medicamento do que o prescrito, o que pode causar danos ou lesões graves aos pacientes, dependendo da medicação recebida.

Ações a serem tomadas pelos Clientes

1. Localize e segregue o lote afetado de suas instalações. O código do produto e o número do lote podem ser encontrados na embalagem do equipo.
2. **Se você recebeu esta comunicação diretamente da Baxter, preencha o Formulário de Resposta ao Cliente** e devolva-o à Baxter por e-mail para isabela_fonseca@baxter.com e faleconosco@baxter.com, mesmo que não tenha mais estoque do produto. A devolução do formulário de resposta do cliente confirmará o recebimento desta notificação e impedirá que você receba avisos repetidos.
3. 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.

4. Se você distribuiu este produto para outras instalações ou departamentos de sua instituição, encaminhe uma cópia desta comunicação a eles, solicitando a gentileza de que tomem as providências necessárias.

Mais informações e suporte Para dúvidas gerais sobre esta comunicação, entre em contato com o Atendimento ao Cliente através do telefone 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 e a Baxter está atuando neste recolhimento.

Quaisquer reações adversas ou problemas de qualidade ocorridos com o uso desse produto podem ser relatados usando uma das seguintes opções: através do telefone 0800 012 5522, de segunda a sexta-feira, das 8 horas às 18 horas, ou pelo e-mail faleconosco@baxter.com.

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

Atenciosamente,

DocuSigned by:

Luis Fernando Martins

9E5EFC718293493

Luis Fernando Martins
Diretor de Qualidade
Baxter Hospitalar Ltda.

DocuSigned by:

Aloha Longhi

E5CE6EDD57B644B

Aloha Flora Longhi
Gerente de Marketing
Baxter Hospitalar Ltda

Anexo: Formulário de Resposta ao Cliente