



Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut
Direcció General de Planificació,
Avaluació i Farmàcia

Asunto/assumpte: Actualización del anexo de la Guía del Paciente del Sistema de diálisis peritoneal HomeChoice PRO, fabricado por Baxter Healthcare, S.A., Suiza, para incluir información acerca de los sonidos asociados a su funcionamiento.

PRODUCTOS AFECTADOS EN ESPAÑA: Sistema de diálisis peritoneal HomeChoice PRO, código de producto R5C8320, fabricado por Baxter Healthcare, S.A., Suiza.

Ref.: PS044/16

Us comunic que en data 05-2-2016 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 05-2-2016 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

Se ha recibido en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), comunicación de la empresa Baxter, S.L., sita en Polígono Industrial Sector 14, calle Pouet de Camilo 2, 46394 Ribarroja del Turia, Valencia, relacionada con la actualización del anexo de la Guía del Paciente del Sistema de diálisis peritoneal HomeChoice PRO, fabricado por Baxter Healthcare, S.A., Suiza, para incluir información acerca de los sonidos asociados a su funcionamiento.

La información que se incluirá en la guía del paciente advierte que la cicladora HomeChoice utiliza una bomba de aire (neumática), y que algunos sonidos relacionados con el funcionamiento de esa bomba como zumbidos, silbidos, chasquidos suaves y sonidos de emisión de aire son de esperar como parte del funcionamiento normal de la cicladora HomeChoice. En ciertas fases de la terapia, el nivel del sonido aumentará y esto forma también parte del funcionamiento normal. No obstante, si durante el funcionamiento de la cicladora se produjera un cambio significativo en el nivel del sonido o un sonido nuevo que no se hubiera oído previamente, se deberá contactar con el profesional sanitario o con el Servicio Técnico de Baxter.

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20 Web: <http://controldelmedicament.caib.es>





Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut
Direcció General de Planificació,
Avaluació i Farmàcia

La empresa ha remittedo una Nota de Aviso para informar del problema detectado a los centros que disponen de los productos afectados en nuestro país, junto con una carta para comunicar la información a los pacientes de diálisis peritoneal domiciliaria bajo su control."

Palma, 5 de febrer de 2016

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Joan Pou Bordoy
p.d.(resolució 06/07/2015)
La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20 Web: <http://controldelmedicament.caib.es>



**INFORMACIÓN
IMPORTANTE DE
PRODUCTO**

XX de Enero, 2016

Estimado Paciente de Diálisis Peritoneal,

Producto afectado	Sistema de Diálisis Peritoneal Automatizada HomeChoice PRO Código de producto: R5C8320
Acciones tomadas por Baxter	<p>Baxter Healthcare Corporation está actualizando el anexo de la Guía del Paciente del dispositivo HomeChoice PRO para incluir información acerca de los sonidos asociados a su funcionamiento. La nueva información tratará de lo siguiente:</p> <p>La cicladora HomeChoice utiliza una bomba de aire (neumática); algunos sonidos relacionados con el funcionamiento de esa bomba son de esperar como parte del funcionamiento normal de la cicladora HomeChoice. Habrá sonidos tales como zumbidos, silbidos, chasquidos suaves y sonidos de emisión de aire que son normales durante el funcionamiento de la cicladora. En ciertas fases de la terapia, el nivel del sonido aumentará y esto forma parte también del normal funcionamiento. Si durante el funcionamiento de la cicladora HomeChoice hay un cambio significativo en el nivel del sonido o un sonido nuevo que no se haya oído previamente, por favor póngase en contacto con su médico / enfermera y/o con el Servicio Técnico de Baxter.</p>
Acciones que debe tomar el usuario	<ol style="list-style-type: none">1. Por favor, guarde una copia de esta comunicación junto con la Guía del Paciente del dispositivo HomeChoice.
Información adicional	Para cualquier cuestión acerca de su terapia de diálisis peritoneal, por favor póngase en contacto con el nefrólogo de su hospital.

Atentamente,

BAXTER, S.L.