

São Paulo, 13 de Abril de 2010

REF.: Equipamentos de Hemodiálise Baxter 1550 com Versões Incorretas de Software

Prezado Cliente:

A Baxter está lhe enviando este comunicado de correção urgente de equipamento referente aos Equipamentos de Hemodiálise Baxter 1550. A Baxter identificou que, após uma correção de campo anterior de equipamento em 2003-2004, alguns equipamentos de hemodiálise 1550 poderiam conter placas eletrônicas com versões incorretas de software. As versões corretas de software para os equipamentos 1550 são a 4.1B (para equipamentos de Sistema 4) e a 3.0A (para equipamentos de Sistema 3). É provável que os seus equipamentos 1550 e/ou seu estoque de placas eletrônicas possuam a versão correta de software, no entanto a Baxter solicita que você confirme a versão do software em equipamentos e estoque de placas eletrônicas. Em anexo a esta carta, há instruções para verificação da versão do software. Uma atualização complementar de software estará disponível para você caso seu equipamento 1550 e/ou estoque de placas eletrônicas possua uma versão de software diferente de 3.0A ou 4.1B.

Versões mais antigas do software exibem a mensagem incorreta "UTILIZAR UF MANUAL" no painel lateral quando ocorrem os códigos de erro FL04, FL07 ou FL08 no controlador de ultrafiltração. As versões 4.1B e 3.0A do software exibem a mensagem correta "DESCONTINUAR TX" (Tx = Tratamento) no painel lateral. Essas mensagens no visor do painel lateral são a única diferença entre a versão atual e as anteriores do software. Se o seu equipamento 1550 possui uma versão de software diferente de 4.1B ou 3.0A, alerte seus funcionários sobre a *discrepância de mensagem do painel lateral*. A mensagem "UTILIZAR UF MANUAL" no painel lateral não deve ser seguida quando ocorrerem os códigos de erro FL04, FL07 ou FL08 no controlador de ultrafiltração. A Baxter não recebeu nenhum relato de lesões a pacientes em decorrência deste problema.

Favor observar que não se está solicitando que você devolva o equipamento nem que o retire de uso.

Descrição do problema extraída da carta de Correção Urgente de Equipamento de 20 de fevereiro de 2003:

A Baxter Healthcare está fornecendo instruções importantes referentes ao equipamento de hemodiálise 1550. Essas informações são referentes a uma situação em que o operador controla a ultrafiltração manualmente, por meio do ajuste da pressão transmembrana (PTM). Este aviso visa reduzir a possibilidade de excesso ou insuficiência de ultrafiltração nessa situação.

As atuais instruções de uso da Baxter para o equipamento 1550 indicam que o controlador de UF pode ser desligado para todas as falhas de controle de UF e que o equipamento funciona no modo manual se o dialisador utilizado não for de alto fluxo, ou se o fator de UF não ultrapassar 8 mL/h/mmHg (PTM)

OBS.: ESSAS INSTRUÇÕES DO MANUAL DO OPERADOR FORAM POSTERIORMENTE CORRIGIDAS EM 2003-2004.

Nós descobrimos que o desligamento do controlador de UF durante três desses códigos de erro específicos pode afetar a capacidade de realizar a ultrafiltração manual com segurança. Por isso, estamos modificando as instruções de uso para indicar que o tratamento deve ser descontinuado se os seguintes códigos de erro forem exibidos:



FL04 – Indica falha nas válvulas de isolamento/derramação. Essas válvulas são um sistema protetor primário para todos os alarmes dialíticos e alguns alarmes de sangue.

FL07 – Indica um alarme não corrigido. Se o alarme não foi corrigido, isso indica uma possível falha do sistema de controle da pressão transmembrana.

FL08 – Indica falha do controle de pressão e potencial falha do sistema de controle da pressão transmembrana.

Como antes, se houver uma falha de ultrafiltração diferente de FL04, FL07 ou FL08, e se o dialisador utilizado não for de alto fluxo, então o tratamento poderá ser continuado utilizando controle de UF manual, contanto que o tratamento e o paciente sejam cuidadosamente monitorados.

Favor preencher o formulário de resposta anexo confirmando o recebimento desta carta, incluindo os números de série de todos os equipamentos Baxter 1550 e/ou estoque de placas eletrônicas com o software afetado de sua unidade, e enviar por fax para a Baxter no número (0XX11)5694-8827. Enviando este formulário assim que possível você evitará o recebimento de nova comunicação. Essas informações também serão utilizadas para que possamos entrar em contato com você caso seja necessária uma atualização do software do equipamento 1550.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso possa causar a você e à sua equipe.

A Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) foi notificada sobre esta ação.

Para tomar providências para a atualização de software, ou caso você tenha dúvidas com relação a este comunicado, por favor, entre em contato com a Baxter Hospitalar Ltda através do SAIBA – Serviço de Atendimento e Informação Baxter – **0800 012 5522** de segunda a sexta das 8:00 às 20:00 e aos sábados das 8:00 às 14:00.

Atenciosamente,

Edgar Bardella
Diretor da Qualidade
Baxter Hospitalar Ltda

Márcio Alvarenga
Gerente de Produto – Divisão Renal
Baxter Hospitalar Ltda

032



Equipamentos de Hemodiálise Baxter 1550 com Versões Incorretas de Software
Formulário de Resposta do Consumidor
(Carta de Correção Urgente de Equipamento datada de 13 de Abril de 2010)

Favor preencher e enviar este formulário para o número de FAX indicado abaixo como confirmação de que você recebeu esta notificação. Não é necessária folha de rosto de fax.
FAX: (11) 5694-8827

Equipamentos Baxter 1550 e/ou estoque de placas eletrônicas que não possuem software 3.0A ou 4.1B	
Número de Série/Versão de Software	

- Entraremos em contato com SAIBA – Serviço de Atendimento e Informação Baxter – 0800 012 5522 para atualizar nossos equipamentos Baxter 1550 e/ou nosso estoque de placas eletrônicas.
- Entraremos em contato com SAIBA – Serviço de Atendimento e Informação Baxter – 0800 012 5522 para obter o kit de atualização do software, mas faremos a atualização dos equipamentos e assumiremos total responsabilidade pelas atualizações.
- Nenhuma ação necessária. Possuímos equipamentos Baxter 1550 e/ou estoque de placas eletrônicas com a versão correta de software.

Caso você já não esteja em posse de algum dos seus Equipamentos Baxter 1550, preencha os campos abaixo para que os equipamentos possam ser retirados de sua conta.

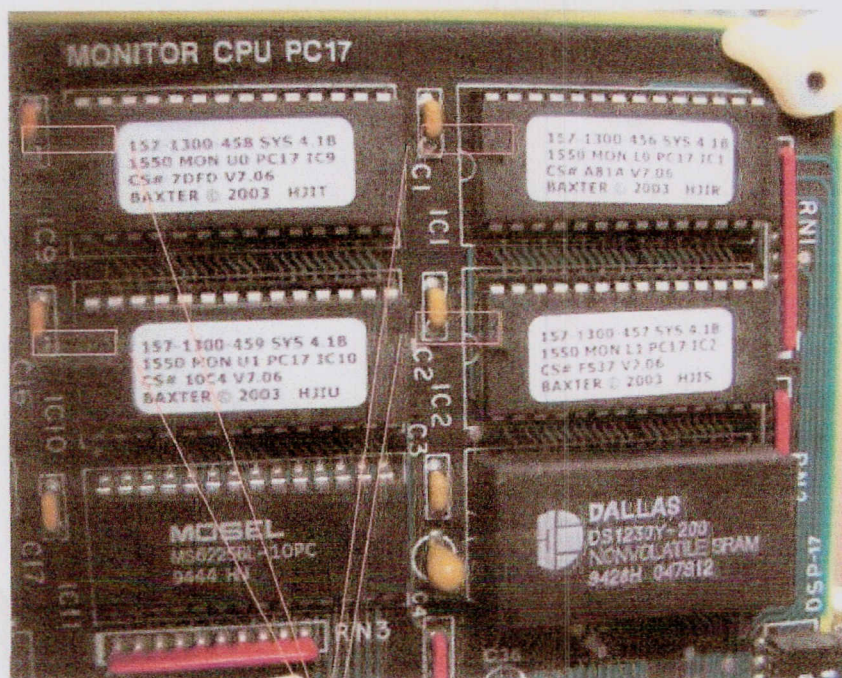
Número(s) de Série de equipamentos Baxter 1550 que foram:

Destruidos / fora de uso	Vendidos/doados (incluir nome da Instituição que recebeu o equipamento)	Armazenadas

Nome e endereço da unidade:	
Confirmação de resposta preenchida por: <i>(Escrever o nome em letra de forma)</i>	
Cargo: <i>(Escrever em letra de forma)</i>	
Número de telefone (incluindo o código de área):	
Assinatura/Data: CAMPO OBRIGATÓRIO	

Baxter

Localize os chips de Circuito Integrado (IC) IC1, IC2, IC9 e IC10 na PC17 no canto superior direito da placa de circuitos. A etiqueta impressa nos chips de IC deve conter as informações mostradas na foto abaixo:



Para equipamentos de Sistema 4, verifique os ICs da PC17 mostrados nesta foto. As 4 etiquetas de IC apresentadas, IC1, IC2, IC9 e IC10, possuem a versão correta 4.1B. Repita a verificação na PC18 (IC3 e IC13) e na PC19 (IC10 e IC18). Caso os ICs de software apresentem a versão correta 4.1B, não é necessária nenhuma outra ação. Se for verificada outra versão, é necessária uma atualização de software. Vide “Como Atualizar o Software” abaixo.

Para equipamentos de Sistema 3, repita a verificação mostrada acima apenas para a PC17. A designação correta do software nas etiquetas do chip é “SYS 3.0A”. Não é necessária nenhuma outra ação caso as 4 etiquetas de IC possuam a versão correta 3.0A. Se for encontrada outra versão, é então necessária uma atualização de software. Vide “Como Atualizar o Software” abaixo.

Como Atualizar o Software

Se forem encontradas versões de software diferentes de 3.0A ou 4.1B, chips sobressalentes devem ser instalados conforme as instruções do kit do software. Para equipamentos de Sistema 4, a PC18 e a PC19 também podem necessitar de atualização para o Sistema 4.1B. Os chips de IC necessários encontram-se em cada kit. Para equipamentos de Sistema 3, apenas a PC17 necessita de atualização conforme as instruções do kit. Todos os chips de IC afetados devem conter a mesma versão atualizada do software na conclusão.

052