



São Paulo, 16 de setembro de 2008.

**INFORMAÇÃO  
IMPORTANTE  
DE PRODUTO**

Ref.: Equipamento de infusão volumétrica COLLEAGUE

CÓDIGOS DE PRODUTO: 2M8153, 2M8153R, 2M8163, BRM8153, BRM8153T, BRM8153RT

Prezado Gerente de Engenharia Biomédica ou Gerente de Enfermagem,

A presente correspondência tem por objetivo comunicar-lhe que a partir do próximo dia 15/09/2008, iniciaremos uma ação coordenada de campo que tem por objetivo as seguintes ações:

1. Atualização de equipamentos de infusão Colleague triplo canal
2. Retomada das atividades comerciais do equipamento de infusão Colleague triplo canal
3. Baxter aumenta as medidas de segurança para manuseio de baterias fabricadas por GS Yuasa Corporation ("Yuasa").

#### 1. Atualização de equipamentos de infusão Colleague triplo canal

Em junho de 2007 a Baxter Healthcare Corporation identificou uma irregularidade relacionada à condição de saturação da memória *buffer*, o que poderia interromper a infusão pela Colleague triplo canal em determinadas circunstâncias. Essa irregularidade poderia ocorrer nos equipamentos Colleague triplo canal, na(s) versão(ões) do software Vista Balance, Master 5.46 - Slave 4.02.

Nossa investigação levou à emissão de uma Ação Corretiva de Campo (FCA) em outubro de 2007, na qual eram descritas as condições sob as quais poderia ocorrer o evento de saturação da memória *buffer* e chamava-se a atenção para o uso das referidas Colleague de triplo canal em tais condições.

Identificamos a causa raiz, solucionando o problema de software e efetuando modificações adicionais, a fim de melhorar a confiabilidade do equipamento. Uma vez completadas as referidas modificações, temos a satisfação de informar que a Baxter está preparada para efetuar a atualização das Colleague triplo canal para uma versão mais recente de software, com início em 15 de setembro de 2008. Um representante da Baxter entrará em contato para coordenar as atividades correspondentes.

*COLLEAGUE e Baxter são marcas de Baxter International, Inc.*



O processo de atualização incluirá as seguintes mudanças:

**Atualização do software:**

- ❑ Correção para solucionar a potencial irregularidade de saturação da memória *buffer*, detectada nos equipamentos de infusão de triplo canal.
- ❑ Inclusão de teste de segurança com o auto-falante ligado.
- ❑ Novo controle diagnóstico e das mensagens referentes à carga das baterias com o objetivo de melhorar a vida útil e uso das mesmas.

**Atualizações do hardware:**

- ❑ Instalação de vedações para maior conformidade com a EMC (Compatibilidade Eletromagnética).
- ❑ Substituição dos prismas de plástico por prismas de vidro, a fim de evitar possível degradação da capacidade sensora da chave de fluxo do equipamento.
- ❑ Novas baterias e respectivo conectores.
- ❑ Fixação de nova etiqueta no cabo de energia, a fim de reforçar a importância de conectar o equipamento a uma fonte de rede elétrica alternada (AC).

A segurança dos pacientes é nossa principal prioridade e foram necessários vários meses para comprovar e validar minuciosamente a segurança e a confiabilidade do equipamento por meio de testes de uso simulado, bem como avaliações diretas em ambientes clínicos. É com satisfação que informamos que os clientes que participaram das avaliações relataram altos níveis de satisfação com os equipamentos.

**2. Retomada das atividades comerciais do equipamento de infusão Colleague triplo canal**

A Baxter Hospitalar tem a satisfação de informá-lo que reiniciou as atividades comerciais dos equipamentos Colleague triplo canal no Brasil, já com as melhorias em software e hardware anteriormente descritas.

**3. Aumento das medidas de segurança para manuseio de baterias da marca Yuasa**

A Yuasa implementou um procedimento de testes adicionais para a bateria NP2-12, criando um novo identificador de produto: MD12020. A especificação da Yuasa para a bateria MD12020 indica que é para ser usada com equipamentos de infusão da Baxter Healthcare Corporation. Estas baterias, submetidas a testes adicionais, são vendidas pela Yuasa exclusivamente para a Baxter.

Devido aos testes adicionais realizados pela Yuasa com resultados satisfatórios, revisados e aprovados pela Baxter, somente as baterias NP2-12 fornecidas diretamente pelos Centros de Serviço da Baxter são autorizadas pela Yuasa para uso em aplicações médicas.

*COLLEAGUE e Baxter são marcas de Baxter International, Inc.*

030

# **Baxter**

Sendo assim, as baterias NP2-12 não adquiridas diretamente da Baxter e/ou baterias com etiquetas que contenham a descrição "Não indicada para uso médico", não devem ser empregadas com os equipamentos Colleague.

Informamos ainda que, os equipamentos de infusão Colleague monocanal não estão afetados pelo evento de saturação da memória *buffer* e que, portanto, não passarão pelas atualizações de software e hardware descritas acima.

Agradecemos por sua contínua lealdade e apoio. Nosso objetivo é *restaurar e renovar* sua confiança. Caso necessite de informações adicionais, entre em contato conosco através do SAIBA – Serviço de Atendimento e Informação Baxter – **08000 12 5522** de segunda a sexta das 8:00 às 20:00 e aos sábados das 8:00 às 14:00.

A ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) foi informada sobre a presente ação.

Atenciosamente,



Paulo Silva  
Gerente de Produto – Divisão Hospitalar  
Baxter Hospitalar Ltda



Manuela Afonso  
Gerente da Garantia da Qualidade  
Baxter Hospitalar Ltda