

**Correção
Urgente de
Equipamento**

São Paulo, 27 de Março de 2017.

A Baxter Hospitalar Ltda. Empresa Global de Saúde, comprometida em zelar pelos mais altos padrões de qualidade e segurança de seus produtos e, manter os clientes informados sobre todas as características de seu portfólio, envia esta carta para comunicar sobre informações importantes de segurança e correção de equipamento, relacionadas ao produto Prismaflex.

Descrição da situação A Baxter Hospitalar Ltda. está emitindo uma correção a fim de atualizar as versões de software das suas máquinas Prismaflex. A Baxter recebeu relatos envolvendo situações em que operadores, que não seguiram as instruções de uso, relativas à remoção segura dos Kits Prismaflex descartáveis de suas unidades de controle das máquinas Prismaflex. Estas etapas são necessárias para desconectar o paciente de forma segura antes de remover o Kit Prismaflex da máquina após o tratamento. Caso tais instruções não sejam seguidas, poderia acarretar em perda de sangue grave, com resultados potencialmente fatais.

A máquina Prismaflex foi projetada com características específicas, para garantir que os operadores do equipamento desconectem os pacientes de maneira segura, antes de realizar a remoção das linhas do filtro, após o tratamento. As instruções específicas do manual do operador, exibidas na tela, exigem que antes de desconectar o operador deva:

1. Pinçar todas as linhas;
2. Desconectar a linha de sangue de acesso e de retorno do equipo de acesso ao sangue e;
3. Verificar se todas as linhas estão pinçadas e se o paciente está desconectado do equipamento.

A Baxter lançou uma versão atualizada de software (8.10), que inclui medidas adicionais para garantir ainda mais a segurança do paciente. Através de um teste adicional automatizado, este software irá garantir que o operador tenha pinçado as linhas de acesso e retorno de sangue. Caso as linhas não estejam pinçadas, a sequência de remoção do equipo descartável irá parar e notificar o operador do equipamento com o disparo de um alarme.

Com o compromisso da Baxter em fornecer os melhores produtos e terapias, assim como respeitando a missão de prolongar e salvar vidas, iniciaremos um processo em campo para atualizar o parque de máquinas do Brasil para a versão 8.10 de software.

Para tal fim, a máquina será avaliada pelo nosso serviço técnico que irá verificar se há condições para tal ação. A atualização será isenta de custos e ocorrerá de acordo com um plano de execução gradativa, que será comunicado futuramente por nossos consultores.

Número de registro/cadastro - ANVISA: 80145240438

Produto afetado

Código do produto	Família do produto	Número de Serie	Versões do Software afetadas	Data da instalação
107493	Prismaflex System	Todos	Todos	08/05/2004 – 12/09/2005
113082	Prismaflex System	Todos	4.11	02/08/2008 – 09/20/2011
114489	Prismaflex System	Todos	6.10 ROW	10/10/2011 – 09/28/2015

Desconectar o equipo descartável da Unidade de Controle da Prismaflex sem seguir as instruções e advertências das mesmas, pode causar perda de sangue grave e potencial risco de vida.

Risco envolvido**PERIGO!**

Desconectar ou retirar o equipo descartável com o paciente conectado poderá causar a perda grave de sangue. Sempre assegurar-se que o paciente encontra-se desconectado do equipo antes de desconectar ou retirar o equipo da unidade de controle.

ATENÇÃO

Assegure-se de que o paciente está desconectado do set antes de remover o set da unidade de controle.

ATENÇÃO

Ações a serem tomadas pelos clientes /usuários

1. Os operadores podem continuar utilizando de maneira segura os equipamentos Prismaflex, de acordo com as instruções do Manual do Operador da Prismaflex e de acordo com as instruções da tela, ao desconectar os equipos descartáveis. Especificamente, os operadores devem assegurar que todas as linhas estejam pinçadas e o paciente esteja desconectado, antes de proceder com a troca.
2. Um representante Baxter entrará em contato com seu estabelecimento para determinar o plano de correção e programar a atualização do software.
3. Se você for um distribuidor ou por algum motivo transferiu a propriedade deste equipamento a outros estabelecimentos, por favor:
 - Notifique a seu cliente sobre esta correção de equipamento, de acordo com seus procedimentos;
 - Envie à Baxter todos os formulários de resposta dos clientes através do contato abaixo;
 - Envie à Baxter a lista de tais instituições que estão em posse dos equipamentos, incluindo, telefone/e mail/endereço de contato, para que a Baxter possa planejar junto a eles a correção necessária.
4. Preencha o formulário de cliente em anexo e devolva à Baxter via e-mail para faleconosco@baxter.com ou via fax para 0 (XX)11 5635-0106 ou para 0800 012 5522. A pronta devolução do formulário de resposta ao cliente impedirá que você receba este aviso diversas vezes.

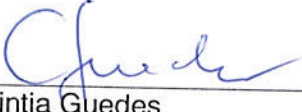
Informações e suporte adicionais


A Baxter agradece pela sua colaboração. Qualquer pergunta adicional ou preocupações relativas a esta comunicação, bem como reações adversas ou problemas de qualidade devem ser direcionadas à Baxter através do Serviço ao Cliente no telefone 0800 012 5522 de segunda à sexta-feira, das 8 horas às 20 horas, e aos sábados das 8 horas às 14 horas.

Informamos que esta ação foi reportada a Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Lamentamos por qualquer inconveniente que esta ocorrência possa ter causado.

Atenciosamente,


Cintia Guedes
Gerente da Garantia da Qualidade
Baxter Hospitalar Ltda.


Milena Daher Macedo Costa
Gerente de Produto
Baxter Hospitalar Ltda.

Anexo: Formulário de Resposta ao Cliente de Baxter