

CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

São Paulo, 27 de Abril de 2018.

Prezado Cliente,

A Baxter Hospitalar Ltda., 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 informações importantes de segurança do dispositivo médico, relacionadas ao produto Prismaflex.

Descrição da situação

A Baxter Healthcare instalará um novo firmware em todas as unidades de controle Prismaflex pela possibilidade de uma pequena quantidade dessas unidades apresentarem um modo de falha com os componentes eletrônicos do módulo da bomba. O modo de falha pode resultar em um alarme de mau funcionamento de “Tensão fora da faixa”, que faz com que o dispositivo entre em um “estado seguro”, e não funcione até que um atendimento técnico seja realizado. A Baxter lançará um novo firmware que evitará o mau funcionamento.

Produto Afetado

Código do Produto	Família do Produto	Número de Série
955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW	Todos
114489	PRISMAFLEX 6.10 ROW	Todos
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	Todos
113082	PRISMAFLEX 4.11	Todos

Risco Envolvido

O alarme de mau funcionamento “Tensão fora da faixa” faz com que a unidade de controle Prismaflex entre em um “estado seguro”, parando todas as bombas e fechando o clamp da linha de retorno. Este modo de falha pode ocorrer a qualquer momento durante o uso e pode resultar na interrupção e / ou atraso na terapia. O dano ao paciente não é esperado, pois o sangue pode ser devolvido manualmente ao paciente. Não houve relatos de lesões graves associados a esse problema.

Ações a serem tomadas pelos clientes

1. Os operadores podem continuar utilizando de forma segura as unidades de controle de Prismaflex que não tenham exibido o alarme de mau funcionamento de “Tensão fora da faixa”
2. Um representante técnico da Baxter irá até sua instituição para determinar o plano corretivo e agendar a atualização do firmware. Sua instituição receberá da Baxter a atualização de firmware sem custo.
3. Se você comprou esse produto diretamente da Baxter, preencher o formulário de resposta ao cliente em anexo e devolva à Baxter via e-mail para faleconosco@baxter.com ou via fax para (XX)11 5635-0106 ou para 0800 012 5522, mesmo que não haja estoque remanescente na sua instalação. A pronta devolução do formulário de resposta ao cliente irá confirmar o recebimento desta notificação e impedirá que você receba este aviso diversas vezes.

4. Se você distribui esse produto para outras instituições ou departamentos dentro de sua instituição, por favor envie uma cópia desse documento para eles.

5. Se você for um revendedor, atacadista, distribuidor ou fabricante de equipamento original (OEM) que distribua qualquer produto afetado para outras instituições, por favor notifique seus clientes sobre essa Correção Urgente de Dispositivo Médico de acordo com os procedimentos habituais.

Informação 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.

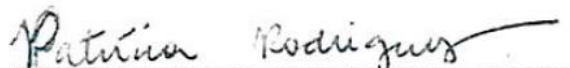
Informamos que esta ação foi reportada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Lamentamos por qualquer inconveniente que esta ocorrência possa ter causado.

Atenciosamente,



Cintia Guedes
Gerente da Garantia da Qualidade
Baxter Hospitalar Ltda.



Patricia Rodrigues
Gerente de Produto
Baxter Hospitalar Ltda.

Anexo: Formulário de Resposta ao Cliente de Baxter