

CORREÇÃO URGENTE DE EQUIPAMENTO

São Paulo, 30 de maio de 2019.

A Baxter Hospitalar Ltda. ("Baxter") comprometida em zelar pelos mais altos padrões de qualidade e segurança de seus produtos, e em manter os clientes informados sobre todas as características de seu portfólio, vem por meio desta lhe comunicar sobre a ação de campo relacionada ao produto PRISMAFLO II e PRISMAFLO IIS.

Nota: PRISMAFLO II e PRISMAFLO IIS são acessórios do monitor Prismaflex devidamente registrado junto ao Ministério da Saúde sob número de registro 80145240438.

Descrição do Problema A Baxter distribui os aquecedores Prismaflo II e Prismaflo IIS fabricados pela Stihler Electronic GmbH. A Baxter foi informada pelo fabricante que alguns equipamentos, inclusos em um intervalo específico de números de série envolvidos, pode apresentar um dano na manga de fluxo dos aquecedores de sangue. Tal dano pode resultar em um superaquecimento do sistema. Este problema afeta apenas as mangas de fluxo adulto (código do produto PF2 WP33), sendo assim não há impacto na unidade de controle do equipamento Prismaflo.

Produto Afetado

Código de produto da Prismaflo	Descrição do produto	Código da manga de fluxo adulto	Intervalo de números de série da manga de fluxo
115189	PRISMAFLO II e IIS	PF2-WP33	E22000 – E23999

Risco Envolvido De acordo à informação proporcionada pelo fabricante (vide carta anexa), não há riscos de danos ou injúrias graves, uma vez que o superaquecimento ocorre apenas na manga de fluxo. A manga de fluxo, uma vez danificada, aciona o alarme de baixa temperatura na Prismaflo. Porém, caso em contato com a pele do paciente ou usuário, poderá causar uma leve queimadura.

Ações a serem realizadas pelo cliente A Baxter vem por meio desta, ainda, solicitar-lhe as seguintes ações:

1. Os profissionais da saúde podem continuar utilizando as mangas de fluxo dos PRISMAFLO II e IIS, observando os aquecimentos e precauções contidos nas instruções de uso do dispositivo.
2. Localizar e identificar as mangas de fluxo afetadas em sua instituição, de acordo com os números de série afetados por esta ação (E22000 – E23999);

3. Preencher o Formulário do Cliente, em anexo, e devolver à Baxter via e-mail, para Brasil_SHS_FCA@baxter.com ou ao seu Representante Baxter/Consultor Clínico. A pronta devolução do Formulário do Cliente impedirá que você receba este aviso diversas vezes.

Informação e suporte adicionais

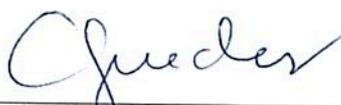
De posse destas informações, a Baxter procederá aos trâmites necessários para a substituições das peças envolvidas nesta ação de campo;

Qualquer pergunta adicional ou preocupações relativas a esta comunicação ou problemas de qualidade devem ser direcionadas à Baxter através do serviço de atendimento ao cliente, pelo telefone 0800 012 5522, de segunda a sexta-feira, das 8h às 20h, e aos sábados, das 8h às 14h.

A Baxter informa que esta ação foi reportada à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

A Baxter lamenta por qualquer inconveniente que esta ocorrência possa ter causado, e agradece a sua colaboração.

Atenciosamente,



Cintia Guêdes
Gerente de Qualidade
Baxter Hospitalar Ltda.



Cinthya Cardoso
Gerente de Marketing
Baxter Hospitalar Ltda.

Anexos: Carta de Ação de Campo do Fornecedor
Formulário de Resposta do Cliente da Baxter