

CORREÇÃO URGENTE DE EQUIPAMENTO

São Paulo, 21 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 dispositivo Prismaflex.

Descrição do Problema

A Baxter recebeu relatos de dispositivos Prismaflex com a versão de software 8.10, com bomba de seringa inativa durante o tratamento com terapia de reposição renal contínua (CRRT) durante o uso de anticoagulação citrato regional (RCA). Foi determinado que existe a possibilidade da bomba de seringa de cálcio ficar inativa e o dispositivo não gerar um alarme, após um procedimento completo de troca de seringa.

A Baxter atualizará todos os dispositivos Prismaflex com a versão de software 8.10 para a versão de software 8.20. A nova versão do software incluirá uma melhoria para garantir a geração de alarmes quando o problema ocorrer enquanto a terapia é realizada usando o RCA.

Note: Essa ação de campo aplica-se apenas aos clientes que utilizam a terapia com o uso de anticoagulação citrato regional (RCA).

Produto Afetado

Código de produto	Família de Produto	Números de séries	Número de Registro
955685	Prismaflex 8.1	Todos os dispositivos com versão de software 8.10	80145240438
107493	Prismaflex 4.1	Todos os dispositivos com versão de software 8.10	80145240438
955052	Prismaflex 8.1	Todos os dispositivos com versão de software 8.10	80145240438
114489	Prismaflex 6.1	Todos os dispositivos com versão de software 8.10	80145240438
113082	Prismaflex 6	Todos os dispositivos com versão de software 8.10	80145240438
113082N	Maq Prismaflex 4.10	Todos os dispositivos com versão de software 8.10	80145240438
114489N	Maquina Prismaflex 6.10	Todos os dispositivos com versão de software 8.10	80145240438
AT113082N	Maq. Prismaflex 4.10	Todos os dispositivos com versão de software 8.10	80145240438
AT114489	Maquina Prismaflex 6.10	Todos os dispositivos com versão de software 8.10	80145240438

AT114489N	Maquina Prismaflex 6.10	Todos os dispositivos com versão de software 8.10	80145240438
-----------	-------------------------	---	-------------

Risco Envolvido

Uma bomba inativa pode resultar em uma oferta insuficiente de cálcio que leva à hipocalcemia. A hipocalcemia pode levar a graves consequências adversas para a saúde. Houve dois relatos de ferimentos graves associados a este problema, em outros países em que o Prismaflex com a versão 8.10 está disponível. No Brasil não foi reportado nenhum evento de dano ao paciente.

Ações a serem realizadas pelo cliente

1. Os profissionais da saúde podem continuar utilizando os dispositivos PRISMAFLEX com segurança, se utilizarem as precauções adicionais para garantir que a bomba de seringa funcione corretamente após o procedimento de troca de seringa até que seja realizada a atualização do software.

2. Os profissionais da saúde devem usar seringas apropriadas ao utilizar o dispositivo Prismaflex de acordo com o manual do operador. Veja seção 15.6.2 Método citrato - cálcio.

3. Um representante local da Baxter entrará em contato com sua instituição para organizar a atualização de software para todos os dispositivos PRISMAFLEX com software atual 8.10. Os dispositivos serão atualizados gratuitamente pela Baxter.

4. Se este produto foi adquirido diretamente da Baxter, solicitamos o preenchimento do formulário de resposta ao cliente em anexo e devolução à Baxter via e-mail para faleconosco@baxter.com. A pronta devolução do formulário de resposta ao cliente impedirá o recebimento dessa comunicação novamente.

5. Se você comprou este produto de um distribuidor, observe que o formulário de resposta ao cliente da Baxter não é aplicável. Se o seu distribuidor fornecer um formulário de resposta, devolva-o ao fornecedor de acordo com suas instruções.

6. Se você distribuir este produto para outras instalações ou departamentos dentro da sua instituição, solicitamos enviar uma cópia desta carta para os mesmos.

7. Se você é um distribuidor, atacadista, distribuidor / revendedor que distribuiu qualquer produto afetado para outro estabelecimento, notificar os clientes sobre esta correção urgente de dispositivos médicos de acordo com os seus procedimentos internos.

Informação e suporte adicionais

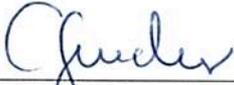
Qualquer pergunta adicional ou preocupação relativa a esta comunicação ou problemas de qualidade devem ser direcionadas à Baxter através do serviço de atendimento ao cliente, pelo telefone 0800 012 5522, de segunda a sexta-feira, das 8h às 20h, e aos sábados, das 8h às 14h.

A Baxter informa que esta ação foi reportada à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Qualquer evento adverso ou problemas de qualidades referente ao uso desse dispositivo, comunicar via e-mail para faleconosco@baxter.com ou pelo telefone 0800 012 5522.

A Baxter lamenta por qualquer inconveniente que esta ocorrência possa ter causado. A atualização do software da Baxter terá medidas adicionais para garantir ainda mais a segurança do paciente.

Baxter se compromete a garantir que nossos produtos e serviços cumpram com os mais altos padrões de qualidade e segurança para nossos pacientes e profissionais de saúde.

Atenciosamente,



Cintia Guedes
Gerente de Qualidade
Baxter Hospitalar Ltda.



Cinthya Cardoso
Gerente de Marketing
Baxter Hospitalar Ltda.

Anexos: Formulário de Resposta do Cliente da Baxter