

ALERTA DE SEGURANÇA

São Paulo, 31 de Março de 2020

A Baxter Hospitalar Ltda., 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, envia esta carta para comunicar sobre ação de campo relacionada a máquina Prismaflex.

Descrição do Problema Queremos expressar nossa gratidão a você e seus colegas que estão na linha de frente da pandemia de coronavírus (COVID-19). Sabemos que isso requer coragem e dedicação extraordinárias para se adaptar aos desafios em constante mudança e que estão cuidando de pacientes em circunstâncias não ideais.

Recebemos perguntas de médicos que estão explorando a modificação do uso das unidades de controle Prismaflex da Baxter para minimizar a exposição a pacientes positivos para COVID-19. Por exemplo, os médicos podem estar usando várias linhas de extensão para estender o comprimento do conjunto de tubos para permitir a colocação de uma unidade de controle Prismaflex fora do quarto do paciente. Existem vários riscos significativos que surgem com essa prática, detalhados abaixo na seção Riscos envolvidos desta carta (na página 2). Para mitigar esses riscos, os usuários devem seguir as instruções de configuração na Interface Gráfica do Usuário, bem como os avisos nos manuais do operador Prismaflex, conforme indicado abaixo; caso contrário, poderão ocorrer danos graves no paciente.

Manual do Operador, página 65 item 3.1.1:

**ALERTA!**

Conecte sempre a linha de retorno diretamente ao dispositivo de acesso de sangue. Não conecte dispositivos adicionais entre a linha de retorno e o dispositivo de acesso de sangue. A utilização de dispositivos adicionais, tais como válvulas tridirecionais, torneiras ou linhas de extensão, pode interferir com a monitorização da pressão de retorno. A sua utilização pode impedir a detecção de desconexões de retorno, resultando potencialmente em perda de sangue grave.

Manual do Operador, página 25 item 1.7:

**ALERTA!**

Durante o priming e a operação, observe o sistema atentamente para verificar a existência de fugas nas juntas e conexões no interior do set. As fugas podem causar perda de sangue ou embolia gasosa. Se a fuga não puder ser eliminada apertando as conexões, substitua o set.

Manual do Operador, página 63 item 3.1.1



ALERTA!

Conecte sempre a linha de retorno diretamente ao dispositivo de acesso de sangue. Não conecte dispositivos adicionais entre a linha de retorno e o dispositivo de acesso de sangue. A utilização de dispositivos adicionais, tais como válvulas tridirecionais, torneiras ou linhas de extensão, pode interferir com a monitorização da pressão de retorno. A sua utilização pode impedir a deteção de desconexões de retorno, resultando potencialmente em perda de sangue grave.

Produto Afetado

Código do Produto	Descrição do Produto	Números de série	Número de Registro Anvisa
114489N	Unidades de Controle Prismaflex	Todos	80145240438
114489			
AT114489			
AT114489N			
AT955052			
955685			
114870			
107493			
113874			
113082			
115269			

Risco Envolvido

Os riscos a seguir estão associados ao uso de várias linhas de extensão para permitir a colocação de uma unidade de controle Prismaflex fora do quarto do paciente: A Baxter não pode garantir que o uso de várias linhas de extensão estabeleça e mantenha conexões seguras com os conjuntos Prismaflex. O uso de linhas de extensão aumenta o risco de desconexões e interfere na capacidade da unidade de controle Prismaflex de detectar com precisão quedas de pressão no circuito sanguíneo. Como resultado, as desconexões do acesso vascular podem passar despercebidas, levando a perda de sangue clinicamente significativa e sangramento fatal. Além disso, o uso de linhas de extensão aumenta o sangue no circuito extracorpóreo. No caso de não substituição ou coagulação do circuito, isso pode levar à perda de sangue além do que é tolerável para o paciente. Outros riscos potenciais de múltiplas linhas de extensão incluem hipotermia, embolia gasosa e infecção. Em 27 de março de 2020, não havia relatos de lesões graves relacionados a esse problema.

Ações a serem realizadas pelo cliente

- Os operadores podem usar com segurança as unidades de controle Prismaflex aderindo ao manual do operador específico do equipamento e à interface gráfica do usuário.
- Se o equipamento tiver sido comprado 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 e caroline_camargo@baxter.com. A pronta devolução do formulário de resposta ao cliente impedirá o recebimento dessa comunicação novamente.**



3. Se comprou este equipamento de um distribuidor, o formulário de resposta do cliente não é aplicável. Se seu distribuidor disponibilizar um formulário de resposta, seguir as instruções de seu distribuidor.
4. Caso os equipamentos sejam distribuídos para outras instalações ou departamentos da sua instituição, solicitamos que encaminhem uma cópia desta comunicação para as unidades referidas.
5. Caso se trate de um distribuidor que tenha distribuído qualquer dos equipamentos indicados acima a outras instalações, solicitamos encaminhar essa notificação aos respectivos clientes e marque a caixa associada no formulário de resposta.

Informação e suporte adicionais

A Baxter agradece a sua colaboração. Qualquer pergunta adicional ou preocupações relativas a esta comunicação devem ser direcionadas à Baxter através do serviço ao cliente pelo telefone 0800 012 5522 de segunda a sexta-feira das 8 horas às 20 horas.

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

Agradecemos sua atenção a essas importantes informações de segurança.

Atenciosamente,

DocuSigned by:

T. Oliveira

Signer Name: T. Oliveira

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 01-Apr-2020 | 09:15:50 CDT

9460D7CF2AAC4C0D93C19CBED0B9CA44

Thais Emboaba
Supervisora de Qualidade
Baxter Hospitalar Ltda.

Cinthya Cardoso
Gerente de Marketing
Baxter Hospitalar Ltda.

Anexo: Formulário de Resposta do Cliente da Baxter