

**ALERTA DE SEGURANÇA**

São Paulo, 03 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**

A Baxter Hospitalar Ltda. está comunicando um alerta de segurança importante sobre o uso de conectores com o sistema Prismaflex. O uso de conectores (conector sistema fechado para cateter venoso central) pode resultar em uma conexão insegura entre a linha de retorno e o dispositivo de acesso ao sangue do paciente. Para garantir uma conexão adequada, os usuários devem seguir o Manual do Operador de Prismaflex, conforme as orientações abaixo:

Pagina 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.

Pagina 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.

**Produto Afetado**

<b>Código do Produto</b>	<b>Descrição do Produto</b>	<b>Números de serie</b>	<b>Número de Registro Anvisa</b>
114489N	Unidades de Controle Prismaflex	Todos	80145240438
114489			
AT114489			
AT114489N			
AT955052			
955685			
114870			
107493			
113874			
113082			
106697			
106696			
107636			
107643			
109841			
115269			

**Risco Envolvido**

A Baxter não pode garantir que os conectores estabeleçam e mantenham conexões seguras com os equipos Prismaflex. Além disso, o uso de dispositivos de conexão com a unidade de controle Prismaflex pode interferir 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. A Baxter recebeu dois relatos de ferimentos graves e um relato de morte de um paciente como resultado de perda de sangue relacionada ao uso de um dispositivo de conexão entre a linha de retorno e o dispositivo de acesso ao sangue. Os casos mencionados anteriormente não foram relatados no território Brasileiro.

**Ações a serem realizadas pelo cliente**

1. Os operadores podem continuar utilizando de forma segura as unidades de controle Prismaflex de acordo com as advertências e precauções do Manual de Operador de Prismaflex.
2. Se o produto 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](mailto:faleconosco@baxter.com) e [caroline\\_camargo@baxter.com](mailto:caroline_camargo@baxter.com). A pronta devolução do formulário de resposta ao cliente impedirá o recebimento dessa comunicação novamente.
3. Se comprou este produto de um distribuidor, o formulário de resposta do cliente não é aplicável. Se seu distribuidor disponibiliza um formulário de resposta, seguir as instruções de seu distribuidor.

4. Caso os produtos 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 produtos indicados acima a outras instalações, solicitamos encaminhar essa notificação aos respectivos clientes.

**Informação e  
suporte  
adicionais**

A Baxter agradece a sua colaboração. Qualquer pergunta adicional ou preocupações relativas a esta comunicação ou problemas de qualidade 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 Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Lamentamos por qualquer inconveniente que esta ocorrência possa ter causado.

Atenciosamente,



---

Thais Emboaba  
Supervisora de Qualidade  
Baxter Hospitalar Ltda.



---

Cinthya Cardoso  
Gerente de Marketing  
Baxter Hospitalar Ltda.

Anexo: Formulário de Resposta do Cliente da Baxter