

Informação importante de produto

21 de Dezembro de 2021

Prezado Cliente,

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 bomba EVO IQ.

Descrição

A Baxter Healthcare Corporation vem comunicar uma importante informação do produto com relação ao procedimento de inserção do equipo de administração para a Bomba EVO IQ (LVP). Se o operador não inserir corretamente o equipo no canal da bomba, (consulte a Figura 1 abaixo) e não confirmar se as gotas da solução estão caindo na câmara de gotejamento, **conforme manual do operador e as instruções na tela do monitor**, a bomba irá mostrar que a infusão está ocorrendo normalmente. No entanto, pode ocorrer obstrução do equipo pelas garras (no local do mecanismo de bombeamento) e o fluido pode não estar fluindo apropriadamente. Esta obstrução não emite um alarme ou alerta ao usuário.

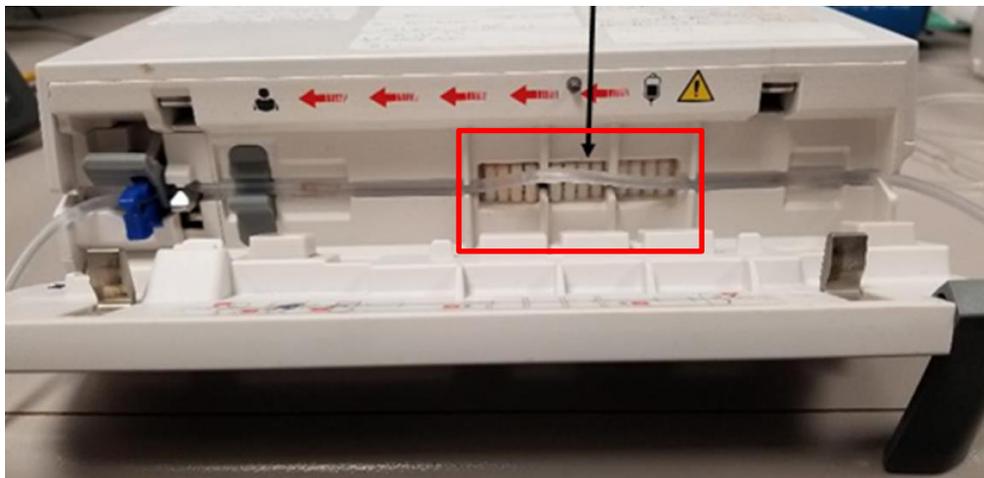


Figura 1. Imagem de inserção **incorreta** do equipo no segmento de bombeamento

As instruções sobre como inserir o equipo IV e verificar o fluxo no início da infusão podem ser encontradas na Seção 4 do Manual do Operador da EVO IQ LVP e a bomba só deve ser operada por pessoal devidamente treinado.

A EVO IQ LVP tem uma tela de verificação de fluxo que exige que o operador confirme se as gotas de fluido estão caindo na câmara de gotejamento do equipo IV após ter iniciado a infusão. O Manual do Operador do EVO IQ LVP, Seção 4, fornece instruções passo a passo para inserir corretamente um equipo de infusão e iniciar a

infusão. A Figura 2 abaixo ilustra a inserção correta do equipo para garantir que o equipo IV esteja fixo no canal do tubo antes de fechar a porta e iniciar a infusão. Consulte o Anexo A para obter uma cópia da seção 4 do Manual do Operador.



Figura 2. Imagem de inserção **correta** do equipo no segmento de bombeamento

A Baxter está trabalhando nas comunicações e ressaltando a todos os usuários para que sigam as instruções do item 4 do Manual do Operador e trabalhará com todos os clientes para atualizar o software da bomba para a versão V01.04.00.01 ou superior, para mitigar a inserção incorreta do equipo. O novo software incluirá uma tela com instruções para lembrar o usuário de verificar se o tubo está inserido corretamente através das garras de bombeamento, se nenhuma gota for observada (consulte a Figura 3 abaixo).

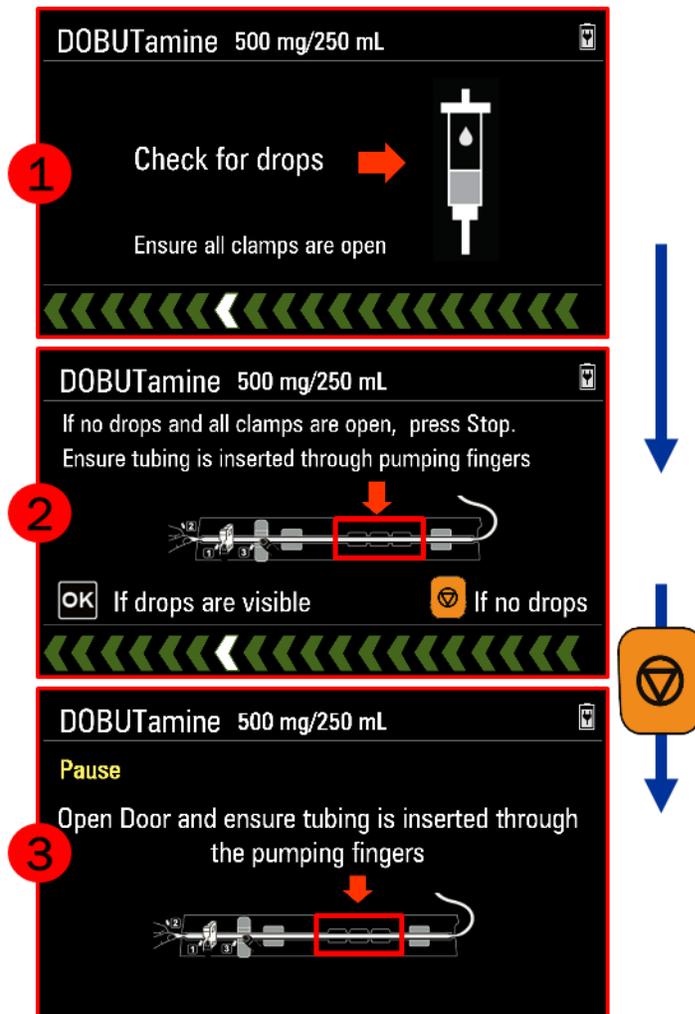


Figura 3. NOVAS Telas de Fluxo de Verificação Primária

Na próxima revisão dos projetos poderão ser incluídas melhorias adicionais.

Produto Envolvido

Código do Produto	Descrição do Produto	Versão do Software	Número de Série
ELVP001BZL	Evo IQ LVP BZL	Todas as versões anteriores a V01.04.00.01	Todas

Risco Envolvido

Se o tubo não for inserido corretamente, pode ocorrer o risco de não administração do medicamento pretendido. Dentre os 23 mil equipamentos, aproximadamente, distribuídos globalmente, a Baxter recebeu três relatórios de eventos adversos graves associados a esta ocorrência, nenhum dos casos foram reportados no Brasil.

Ações a serem realizadas pelo cliente

1. Os operadores, devidamente treinados, podem permanecer usando o sistema de infusão EVO IQ LVP com segurança, seguindo as instruções de uso no Manual do Operador e as instruções na tela para a inserção correta do equipo, e confirmando que as gotas de fluido estão caindo na câmara de gotejamento do equipo IV após o início da infusão (seção 4 do Manual do Operador, ver anexo A).
2. Um representante do serviço técnico local da Baxter entrará em contato com sua instalação para, se aplicável, determinar o plano de atualização do software. Sua instalação receberá esta atualização da Baxter sem custos.
3. Preencha o formulário de resposta do cliente anexo e devolva-o à Baxter digitalizando e enviando por e-mail para caroline_camargo@baxter.com e faleconosco@baxter.com, mesmo se você não tiver nenhum estoque. Devolver o formulário de resposta do cliente imediatamente confirmará o recebimento desta notificação e impedirá que você receba avisos repetidos.

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.

Aline Voijtila
Diretora de Qualidade
Baxter Hospitalar Ltda.

Mariana Telles
Gerente de Marketing
Baxter Hospitalar Ltda.

Anexos: A - Seção 4 do Manual do Operador
B - Formulário de Reposta