

Urgente - Correção de dispositivo

médico

Comunicação adicional: PrisMax

20 de Maio de 2021

Prezado Cliente:

Descrição do problema Esta é uma comunicação adicional para o Alerta de Segurança que a Baxter emitiu anteriormente em 23 de dezembro de 2020 para informar os profissionais da saúde sobre relatos de usuários que confundiram as siglas de Pré-bomba de sangue (PBS) e Remoção de fluido do paciente (PFR) ao inserir as prescrições na interface gráfica do usuário (IGU) da PrisMax. Os acrônimos para PBS e PFR são definidos no Manual do Operador, bem como durante a terapia na tela da Interface Gráfica do Usuário (IGU). Por gentileza, consulte o alerta de segurança incluso para obter detalhes adicionais.

Embora os acrônimos para PBS e PFR sejam definidos no Manual do Operador, bem como durante a terapia na tela da IGU, a Baxter atualizará o software do Sistema PrisMax, para esclarecer as configurações de prescrição na tela da IGU e evitar confusão no futuro. A Baxter também atualizará o Manual do Operador PrisMax para se alinhar às telas e aos textos atualizados.

Produto Afetado

Código do produto	Descrição do produto	Número de série
955701	PrisMax, V2, Brazil	Todas.

Risco Envolvido

Configurações incorretas da terapia podem levar à remoção excessiva não intencional de fluidos durante o tratamento. Isso tem o potencial de levar à hipotensão. Até o momento, a Baxter recebeu quatro relatos de ferimentos graves relacionados a esse problema.

Ações a serem tomadas pelos clientes

1. Até que o software seja atualizado, os operadores devem continuar a usar o Sistema PrisMax de acordo com as instruções do Manual do Operador. Consulte o Anexo A para obter orientação.
2. A Baxter está em processo de desenvolvimento e validação do novo software PrisMax, com previsão de iniciar as atualizações em seus clientes em Agosto/2022. Assim que o novo software estiver disponível, o Serviço Técnico entrará em contato com os clientes para providenciar a atualização do software do sistema.
3. Se você recebeu esta comunicação diretamente da Baxter, preencha o Formulário de Resposta do Cliente da Baxter e devolva-o à Baxter por e-mail para caroline_camargo@baxter.com e faleconosco@baxter.com. Devolver o

formulário de resposta do cliente imediatamente irá confirmar o recebimento desta notificação e evitará que você receba avisos repetidos.

4. Se você comprou este produto de um distribuidor, observe que o formulário de resposta do cliente da Baxter não é aplicável. Se um formulário de resposta for fornecido pelo seu distribuidor, devolva-o ao fornecedor de acordo com suas instruções.
5. Se você distribuir este produto para outras instalações ou departamentos de sua instituição, por favor encaminhe uma cópia desta comunicação para eles.
6. Se você for um revendedor, atacadista, distribuidor / revendedor ou fabricante de equipamento original (OEM) que distribuiu qualquer produto afetado para outras instalações, notifique seus clientes desta Correção Urgente de Dispositivo Médico de acordo com seus procedimentos habituais e assinale a caixa no formulário de resposta.

Informação adicional e suporte

A Baxter agradece a sua colaboração. Qualquer pergunta adicional ou preocupações relativas a esta comunicação devem ser direcionadas à Baxter através do serviço de atendimento ao cliente pelo telefone 0800 012 5522 de segunda a sexta-feira das 8 horas às 18 horas.

Informamos que esta ação foi reportada à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Quaisquer eventos adversos ou problemas de qualidade experimentados com o uso desse produto podem ser relatados usando uma das seguintes opções: pelo telefone 0800 012 5522 ou e-mail faleconosco@baxter.com .

Agradecemos sua atenção a essas informações e sua compreensão enquanto trabalhamos para projetar uma nova versão do software e atualizar os Sistemas PrisMax em suas instalações.

Atenciosamente,

Thais Oliveira
Supervisora de Qualidade
Baxter Hospitalar Ltda.

Cinthyá Cardoso
Gerente de Marketing
Baxter Hospitalar Ltda.

Anexos: Comunicado inicial
Anexo A: Manual do Operador e Guia da Interface Gráfica do Usuário (IGU)
Formulário de resposta do Cliente