

Informação importante do produto

23 de Dezembro de 2020

Prezado Cliente:

Descrição Comprometida em mantê-lo informado sobre informações importantes que podem ajudar a garantir o uso seguro e eficaz de nossos produtos, a Baxter Healthcare está emitindo um Alerta de Segurança para os usuários da máquina PrisMax.

A Baxter recebeu relatórios de usuários que confundiram os acrônimos para Pré-bomba de sangue (PBS) e Remoção de fluido do paciente (PFR) ao inserir as prescrições na interface gráfica do usuário (IGU) da PrisMax.

Durante a configuração, o usuário precisa inserir as taxas de fluxo da bomba pré-sangue (PBS) e de remoção de fluido do paciente (PFR). Certifique-se de que os valores apropriados sejam inseridos nos respectivos campos. Um código de cores e um botão de ajuda adicional estão disponíveis para suporte ao inserir a prescrição. Confirme os valores inseridos na tela de revisão da Pré-bomba de sangue e remoção de fluido do paciente na tela. Trocar essas duas taxas de fluxo pode resultar na remoção excessiva de fluido do paciente.

Os acrônimos para PBS e PFR são definidos no Manual do Operador, bem como durante a terapia na tela da IGU.

Para garantir a segurança do paciente, o dispositivo deve ser usado apenas por um operador treinado.

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

Risco envolvido Configurações de terapia incorretas podem levar à remoção excessiva de fluido não intencional durante o tratamento. Podendo resultar em hipotensão. Até o momento, a Baxter recebeu dois relatos de eventos adversos graves relacionados a esse problema. Ambos não foram reportados no Brasil.

Ações a serem realizadas pelo cliente

1. Para garantir a segurança do paciente, o dispositivo só deve ser usado por um **operador treinado** de acordo com as instruções do Manual do Operador. Certifique-se de que todos os operadores deste dispositivo estejam cientes deste Alerta de Segurança.
2. Se você recebeu esta comunicação diretamente da Baxter, preencha o formulário de resposta do cliente em anexo e devolva-o à Baxter por e-mail para faleconosco@baxter.com e Caroline_Camargo@baxter.com. Devolver o formulário de resposta do cliente imediatamente confirmará o recebimento desta notificação e impedirá que você receba avisos repetidos.

3. 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 por seu distribuidor, devolva-o ao fornecedor de acordo com suas instruções.
4. Se você distribuir este produto para outras instalações ou departamentos de sua instituição, encaminhe uma cópia desta comunicação a eles.

**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 de atendimento 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 Vojtila
Diretora de Qualidade
Baxter Hospitalar Ltda.

Cinthya Cardoso
Gerente de Marketing
Baxter Hospitalar Ltda.

Anexos: A - Formulário de resposta ao cliente