

Correção de dispositivo médico urgente

São Paulo, 12 de janeiro, 2021.

Caro provedor de saúde:

Descrição do problema A Baxter Healthcare Corporation está emitindo uma correção urgente de dispositivos médicos para o nível do usuário para o Sistema PrisMax devido à variabilidade no desempenho da tubulação no Conjunto de Bombas ARPS (Sistema de Reposicionamento Automático), o que pode levar a situações de alarme durante um autoteste do sistema e durante a terapia. Esta tubulação é normalmente substituída durante a manutenção preventiva anual.

	Situações de alarme:
Durante o autoteste do sistema	Código de alarme B1215 (falha no autoteste ARPS)
Durante a Terapia	B1273 (Vazamento de ARPS), B1215 (autoteste de pressão ARPS), B1116 (Falha de autoteste de pressão de retorno), B1539 (Falha de Reposição do Pod de Acesso), B1541 (Falha de Reposição do Pod de Efluentes), B1540 (Falha de Reposição do Pod do Filtro de Efluentes)

Para evitar possíveis situações de alarme, o tubo no Conjunto de Bombas ARPS para os dispositivos PrisMax listados abaixo será substituído por novos tubos melhorados.

Afetados Produto

Código do produto	Descrição do produto	Números de Série
955701 955558	Sistema PrisMax	Todos as séries que foram fabricadas ou receberam tubos de substituição entre 1/1/2020 – 12/1/2020.

Perigo envolvido

Se ocorrer um alarme, ele pode atrasar ou interromper a terapia. No caso de a terapia ser encerrada sem retornar sangue ao paciente, pode ocorrer perda de sangue. Até o momento, não houve relatos de ferimentos graves relacionados a esse problema.

Ações a serem tomadas pelos Clientes

1. Os operadores podem continuar a usar com segurança o Sistema PrisMax até que a tubulação seja substituída dentro do conjunto da bomba ARPS.
2. Se ocorrer um alarme, o Sistema PrisMax assumirá um padrão de segurança e o usuário deverá seguir as instruções na tela para encerrar o tratamento e entrar em contato com o serviço.
3. Um representante do serviço técnico local da Baxter entrará em contato com sua instituição para determinar o plano de correção e agendamento da substituição da tubulação. Sua instituição receberá esta substituição da Baxter sem nenhum custo.
4. 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.
5. Se você comprou este produto de um distribuidor, observe que o formulário de resposta do cliente Baxter não é aplicável. Se um formulário de resposta for fornecido pelo seu distribuidor ou atacadista, devolva-o ao fornecedor de acordo com suas instruções.
6. Se você distribuir este produto para outras instalações ou departamentos dentro de sua instituição, por favor, encaminhe uma cópia desta comunicação para eles.
7. Se você for um revendedor, atacadista, distribuidor / revendedor ou fabricante de equipamentos originais (OEM) que distribuiu qualquer produto afetado para outras instalações, por favor, notifique seus clientes desta Correção Urgente de Dispositivo Médico de acordo com seus procedimentos habituais e verifique a caixa associada no formulário de **resposta**.

Informação de suporte adicional

A Baxter agradece a sua colaboração. Qualquer pergunta adicional ou preocupações relativas à 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

A ANVISA foi notificada desta ação. Quaisquer eventos adversos ou problemas de qualidade experimentados com o uso desses produtos podem ser relatados usando uma das seguintes opções:

- serviço ao cliente pelo telefone 0800 012 5522 de segunda a sexta-feira das 8 horas às 20 horas Enviar e-mails para Baxter em: faleconosco@baxter.com

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esta ação de campo possa ter causado e agradecemos sua atenção a essas importantes informações de segurança.

Atenciosamente,

Thais Oliveira

Supervisora de Qualidade
Baxter Hospitalar Ltda.



Mara Rubia da Silva

Gerente de Marketing
Baxter Hospitalar Ltda

FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO CLIENTE*Correção de dispositivo médico urgente*

Sistema PrisMax

São Paulo, 07 de janeiro, 2021**FA-2020-065****Nome****Endereço**

Código do produto	Descrição do produto	Número de série
955626	Sistema PrisMax	Todos as séries que foram fabricadas ou receberam tubos de substituição entre 1/1/2020 – 12/1/2020.

Preencha este formulário de resposta mesmo que não haja estoque restante em sua instituição

A conclusão das informações abaixo indica que você (1) entende o conteúdo da carta anexada, (2) realizou as ações delineadas e (3) disseminou essas informações, se for o caso.

Somente para Revendedores, Atacadistas, Distribuidores/Revendedores ou Fabricante de Equipamentos Originais (OEM) - Verifique esta caixa para indicar que sua empresa divulgou essa comunicação aos seus clientes diretos.

Concluído Por: _____ **Função:** _____
Nome Completo

Telefone: _____

Assinatura: _____ **Data:** ____/____/____

Envie uma cópia por e-mail para faleconosco@baxter.com e / ou caroline_camargo@baxter.com como confirmação de que você recebeu esta notificação.