

Correção Urgente de Dispositivo

3 de Fevereiro de 2021

Prezados Clientes,

A Baxter Hospitalar Ltda. ("Baxter") 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, vem por meio desta lhe comunicar sobre a ação de campo relacionada ao dispositivo Prismaflex.

Descrição

A Baxter Healthcare Corporation está emitindo uma Correção Urgente de Dispositivo Médico para a Unidade de Controle Prismaflex devido à variabilidade no desempenho da tubulação no Conjunto de Bomba ARPS (Sistema de Reposicionamento Automático), que pode levar às seguintes situações de alarme durante ou após um auto teste do sistema.

	Situações de Alarme
Alarmes Primários:	<ul style="list-style-type: none">• Mau funcionamento: Falha do auto teste do prime (Código 4), durante priming• Mau funcionamento: Falha de auto teste (Código 4), durante tratamento
Alarmes Secundários:	<ul style="list-style-type: none">• Cuidado: PTM (Pressão transmembrana) elevada• AVISO: PTM (Pressão transmembrana) elevada

A Unidade de Controle Prismaflex realiza auto testes do sistema durante a preparação e em intervalos definidos durante a terapia. Portanto, os alarmes acima podem ocorrer durante a preparação ou durante o tratamento. Nessas situações de alarme, a Unidade de Controle Prismaflex entrará em um estado seguro e fornecerá instruções na tela para o usuário. Os clientes devem seguir as instruções na tela se um alarme for exibido.

Para evitar possíveis situações de alarme, a tubulação no conjunto da bomba ARPS para os dispositivos Prismaflex listados abaixo será substituída por uma tubulação melhorada.

Produtos Afetados

Código de produto	Família de Produto	Versão do software inicial	Números de séries	Número de Registro
955685	Prismaflex	8.1	Todos	80145240438
107493	Prismaflex	4.1	Todos	80145240438
955052	Prismaflex	8.1	Todos	80145240438
114489	Prismaflex	6.1	Todos	80145240438
113082	Prismaflex	6	Todos	80145240438
113082N	Prismaflex	4.1	Todos	80145240438
114489N	Prismaflex	6.1	Todos	80145240438
AT113082N	Prismaflex	4.1	Todos	80145240438
AT114489	Prismaflex	6.1	Todos	80145240438
AT114489N	Prismaflex	6.1	Todos	80145240438

Peças envolvidas*:

Código do Kit	Descrição	Lote
G5010007	Kit Manutenção Preventiva	Todos
G5064801	Kit de tubos da bomba ARPS	Todos
G5006203	Bomba completa ARPS	Todos

*As peças listadas acima não são passíveis de regularização.

Risco 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, houve três relatos de lesões graves potencialmente relacionadas a esse problema. No entanto, nenhum caso foi reportado no Brasil.

Ações a serem tomadas pelos clientes

1. Os operadores podem continuar a usar a Unidade de Controle Prismaflex de acordo com o Manual do operador até que a tubulação seja substituída dentro do conjunto da bomba ARPS.
2. Se ocorrer um alarme, a Unidade de Controle Prismaflex assumirá um padrão de segurança e o usuário deverá seguir as instruções na tela.
3. Os segmentos de bomba existentes e os kits de montagem de bomba em seu estoque podem ser utilizados para reparos críticos até que a tubulação melhorada

seja fornecida às suas instalações. Se você precisar de peças adicionais, comunique suas necessidades de reparo ao representante de serviço técnico local e a Baxter priorizará os kits de substituição quando estiverem disponíveis. Se os reparos não forem urgentes, você pode esperar para executá-los até que a Baxter entre em contato com você para providenciar a substituição desses produtos.

4. A tubulação do conjunto da bomba ARPS é normalmente substituída durante a manutenção preventiva anual (PM). Se a sua Unidade de Controle Prismaflex estiver prestes a receber PM, essas atividades devem ser adiadas até que novos kits sejam fornecidos às suas instalações.
5. **Um representante de serviço local da Baxter entrará em contato com suas instalações** para agendar a substituição da tubulação ARPS dentro da Unidade de Controle Prismaflex e / ou para substituir as peças não utilizadas afetadas e os kits de peças sobressalentes em seu inventário, se aplicável. Sua instalação receberá esta substituição da Baxter sem nenhum custo.
6. Se você recebeu esta comunicação diretamente da Baxter, preencha o formulário de resposta do cliente da Baxter 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.
7. 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 ou atacadista, devolva-o ao fornecedor de acordo com suas instruções.
8. Se você distribuir este produto para outras instalações ou departamentos de sua instituição, encaminhe uma cópia desta comunicação a eles.

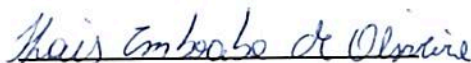
Informação de suporte adicional

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

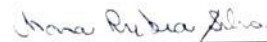
A ANVISA foi notificada desta ação. Quaisquer eventos adversos ou problemas de qualidade experimentados com o uso desses produtos podem ser relatados usando o telefone do serviço ao cliente acima.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esta ação de campo possa ter causado

Atenciosamente,



Thais Oliveira
Supervisora de Qualidade
Baxter Hospitalar Ltda.



Mara Rubia da Silva
Gerente de Marketing
Baxter Hospitalar Ltda

Anexo: Formulário de Resposta do Cliente