

Informação importante do produto

01 de Março de 2021

Prezado Cliente:

Descrição

A pandemia do COVID-19 resultou em mudanças na prática clínica referente aos cuidados de pacientes infectados com SARS-CoV-2. Especificamente, as bombas de infusão intravenosa (IV) foram movidas para fora dos quartos dos pacientes, resultando no uso de vários equipos de extensão à bomba de infusão. Esta prática foi observada e comunicada à indústria por um artigo publicado no site do ISMP datado de abril de 2020: *Clinical Experiences Keeping Infusion Pumps Outside the Room for COVID-19 Patients | Institute for Safe Medication Practices on the ISMP*. O artigo pode ser acessado através do site: <https://www.ismp.org/news/ismp-second-newsletter-special-edition-focuses-infusion-pump-extension-sets-conserve-ppe>

Em resposta a essas mudanças na prática clínica, a Baxter está comunicando informações de segurança importantes sobre a prática de usar vários equipos de extensão com bombas de infusão listadas na seção de produtos afetados desta carta. O aumento do comprimento do tubo IV entre a bomba e o paciente resultará em aumentos variáveis na pressão de saída e / ou diminuições na pressão de entrada, o que pode levar a reduções desconhecidas e indetectáveis no fluxo direto e na precisão da taxa de fluxo

Risco envolvido

Os médicos devem ser informados de que o uso de equipos de extensão múltipla pode levar a imprecisões na taxa de fluxo ou titulação que podem subsequentemente resultar em infusão excessiva, baixa infusão, atraso ou interrupção da terapia. Qualquer dano potencial ao paciente dependerá de vários fatores, como tempo de atraso ou interrupção da terapia, volume e taxa de infusão, estado do paciente e comorbidades. A fim de apoiar a precisão da taxa de fluxo e garantir que os pacientes estejam recebendo a dosagem de medicamento esperada, o sistema de bomba IV e as bolsas de infusão devem estar na altura adequada em relação ao paciente e um ao outro, conforme especificado no Manual do Operador do produto. Até o momento, a Baxter recebeu um relatório de evento adverso grave relacionado ao uso de vários equipos de extensão e altura de suspensão inadequada. O evento não foi reportado no Brasil.

Além disso, o uso de vários equipos de extensão pode aumentar a chance de desconexões acidentais e pode resultar na infusão de fluidos IV contaminados e / ou perda de sangue. Qualquer dano potencial ao paciente decorrente de tais desconexões acidentais dependerá de vários fatores, como o tipo e o conteúdo do fluido IV, o tipo de acesso IV e se a contaminação ocorreu antes ou no local do tratamento.

A Baxter se dedica a apoiar os profissionais de saúde que estão na linha de frente no tratamento de pacientes COVID-19. Para mitigar esses riscos, os usuários devem seguir os avisos e instruções listados nos Manuais do Operador específicos do produto no Anexo A, caso contrário, podem ocorrer sérios danos ao paciente.

Produtos envolvidos

Código	Descrição	Número de série	Número de Registro
BRM91617	Bomba Volumétrica De Infusão Colleague	Todos	10068390320
BRM81517		Todos	
BRM91637		Todos	
BRM81537		Todos	
ELVP001BZL	Bomba de Infusão Volumétrica EVO IQ	Todos	80145240451

Ações a serem tomadas pelos clientes

1. Os operadores podem continuar a usar as bombas de infusão Baxter com segurança de acordo com os avisos e instruções no Manual do Operador específico do produto, conforme disponibilizados eletronicamente. Reiteramos que a Baxter não recomenda utilizar múltiplos extensores com as bombas de infusão.
2. Se você comprou este produto 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. O envio imediato do formulário de resposta ao cliente preenchido para Baxter irá confirmar o recebimento desta notificação e evitará 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 distribuiu este produto para outras instalações ou departamentos de sua instituição, encaminhe uma cópia desta comunicação a eles.

Informação futura 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 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 reações adversas ou problemas de qualidade experimentados com o uso desses produtos podem ser relatados usando telefone 0800 012 5522 ou faleconosco@baxter.com.

Agradecemos pela sua atenção nessa informação importante do produto.

Atenciosamente,

Thais Oliveira
Supervisora de Qualidade
Baxter Hospitalar Ltda.

Mariana Telles
Gerente de Marketing
Baxter Hospitalar Ltda.

Anexos : Formulário de Resposta do Cliente
Anexo A: Bombas de infusão Baxter - trechos do manual do operador