

Informação Importante de produto

26 de Fevereiro de 2021

Prezados Clientes:

Descrição

A Baxter Healthcare identificou que o Manual do Operador da BOMBA VOLUMÉTRICA DE INFUSÃO COLLEAGUE e o Manual de Serviço Global exigem atualizações para incluir a taxa de precisão de fluxo para equipos de administração não-DEHP. Atualmente a precisão da taxa de fluxo nos manuais são específicas para equipos de administração DEHP.

A Baxter atualizará o Manual do Operador da Colleague P1.7 e o Manual de Serviço Global para incluir um adendo, que define os seguintes requisitos para a precisão da taxa de fluxo específica para equipos de administração não-DEHP:

Faixa de Vazão	Precisão DEHP	Precisão Não-DEHP
0.1 to 0.9 mL/hr	±10%*	±15%*
1.0 to 9.9 mL/hr	±7%**	±12%**
10.0 to 800 mL/hr	±5%**	±10%**
801 to 1000 mL/hr		±15%***
1001 to 1200 mL/hr		Não aprovado para utilização

* para qualquer período de uma hora ou para 0,5 mL de administração. Pelo menos 90% dos valores observados (95% de confiança) estarão dentro dos limites das configurações indicadas.

** para qualquer período de uma hora acima de 72 horas ou 7,2 L, o que ocorrer primeiro. Pelo menos 90% dos valores observados (95% de confiança) estarão dentro dos limites das configurações indicadas.

*** por qualquer período de uma hora acima de 3 horas. Pelo menos 80% dos valores observados (95% de confiança) estarão dentro dos limites da configuração indicada.

Condições Padrão:

- Temperatura Ambiente: 23C +/- 2C
- Altura do recipiente de solução: +508mm (+20 polegadas)
- Solução Teste: água destilada
- Pressão positiva distal: 0 mmHg
- Agulha: calibre 18
- Tipos de equipos:
 - DEHP: 2C8537S
 - Não-DEHP: FNC3220N, 2H8537, EMC9608, AMC9667, MRC1012P, ABC1499

Observe que as flutuações de fluxo podem ser causadas por condições incomuns ou combinações de condições que podem envolver, mas não estão limitadas ao seguinte: posição do recipiente de infusão, densidade do fluido, pressão positiva e negativa e o ambiente. As flutuações de fluxo são mais prováveis de ocorrer quando as condições mencionadas acima são exacerbadas ou quando a bomba é operada

em condições fora de seus limites normais. Consulte a Tabela de especificação técnica da bomba na página 9-1 do manual para obter detalhes.

AVISO!

A precisão da taxa pode ser afetada por variações de viscosidade do fluido, temperatura do fluido, altura da bomba com relação ao paciente ou contrapressão, ou qualquer combinação entre as variações. Fatores adicionais que podem influenciar a precisão da taxa são a configuração do equipo de administração e a duração do tempo de uso do equipo de administração.

A Baxter não recomenda o uso de equipos de administração não-DEHP com a Colleague P1.7 LVP para taxas de infusão maiores que 1.000 mL / h. Os códigos do produto Colleague LVP afetados pelas atualizações do Manual do Operador e do Manual de Serviço Global estão listados abaixo.

Produtos envolvidos

Código	Descrição	Número de série	Número de Registro
BRM91617	COLLEAGUE SINGLE CHANNEL CXE	Todos	10068390320
BRM81517	COLLEAGUE SINGLE CHANNEL MONO	Todos	
BRM91637	COLLEAGUE TRIPLE CHANNEL CXE	Todos	
BRM81537	COLLEAGUE TRIPLE CHANNEL MONO	Todos	

Risco Envolvido

O uso de equipos não-DEHP com bombas Colleague P1.7 pode resultar em baixa infusão com taxas de fluxo acima de 1.000 mL / h. O dano ao paciente dependerá de vários fatores, como o medicamento que está sendo infundido, o volume e a velocidade da infusão, o estado do paciente e as comorbidades. Até o momento, não houve relatos de eventos adversos em pacientes associadas a esse problema.

Ações a serem tomadas pelos clientes

1. Os operadores podem continuar a usar com segurança a Colleague P1.7 LVP com os equipos de administração DEHP. Ao usar equipos de administração não-DEHP, esteja ciente dos novos dados de precisão da taxa de fluxo e não use equipos não-DEHP para taxas de infusão acima de 1.000 mL / h. Os novos dados de precisão da taxa de fluxo são baseados em testes realizados usando códigos de produtos de equipo de administração: FNC3220N, 2H8537, EMC9608, AMC9667, MRC1012P e ABC1499. Conforme informado acima, a precisão da taxa pode ser afetada por uma variedade de fatores, incluindo a configuração do equipo de administração. A Baxter está avaliando atualmente o impacto das configurações dos equipos de administração adicionais com a Colleague P1.7 LVP que utiliza tubos de bomba não-DEHP (consulte o Anexo A para obter uma lista desses equipos).
2. A Baxter atualizará o Manual do Operador da Colleague P1.7 e o Manual de Serviço Global para incluir um adendo, que define os requisitos de precisão da taxa de fluxo específica para equipos de administração não-DEHP. Assim que os manuais atualizados forem disponibilizados, a Baxter emitirá uma notificação

por escrito para informar os clientes que incluiu uma cópia do adendo no Manual e o disponibilizará eletronicamente.

3. 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.
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 por seu distribuidor, devolva-o ao fornecedor de acordo com suas instruções.
5. 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).

Pedimos desculpas por qualquer inconveniência que essa notificação tenha causado.

Atenciosamente,

Thais Oliveira
Supervisora de Qualidade
Baxter Hospitalar Ltda.

Mariana Telles
Gerente de Marketing
Baxter Hospitalar Ltda.

Anexos: Anexo A: Lista de equipos não-DEHP da Baxter
Anexo B: Formulário de Resposta do Cliente