

# Recolhimento urgente de dispositivo médico

28 de Julho de 2021

Prezado Cliente:

**Descrição do problema** A Baxter Healthcare utilizou a Steril Milano, fornecedor terceirizado de serviços de esterilização, entre maio e julho de 2020 para esterilizar os lotes dos Kits Prismaflex listados abaixo para atender à necessidade temporária de esterilização devido ao aumento de volume de produção dos Kits Prismaflex no contexto da pandemia Covid-19. A Baxter foi notificada de que a Steril Milano forneceu documentação imprecisa e/ou falsa relacionada aos seus processos de esterilização. Esses desvios estão relacionados aos parâmetros e processos definidos para a esterilização por Óxido de etileno.

Todavia, como parte do processo de qualidade da Baxter, esses mesmos testes de esterilidade são acompanhados de outros testes de confirmação, por meio de Indicadores Biológicos (IB) validados por outra empresa certificada pela Baxter, visando atestar a adequação e eficácia dos processos de esterilização inicialmente realizados. Nenhum agente microbiano foi identificado nos IB que acompanharam os equipos, o que, a despeito da documentação incompleta, sugere que os equipos foram corretamente esterilizados.

Embora uma análise interna da Baxter tenha determinado que a esterilidade desses lotes de produtos não foi impactada pela documentação fornecida, por precaução, a Baxter está recolhendo todos os lotes de produtos esterilizados pela Steril Milano e distribuídos no Brasil. O produto afetado foi distribuído entre Agosto/2020 e Outubro/2020.

**Produtos envolvidos**

Código do produto	Descrição do produto	Número do lote	Número de Registro	Data de validade
107144	KIT PRISMAFLEX TPE2000	20B2325M	80145240418	31/01/23
106697	KIT PRISMAFLEX M100	20B2323M	80145240431	31/01/22

**Risco envolvido**

Não se espera que resultem consequências adversas à saúde. No entanto, a Baxter está recolhendo os produtos listados acima como medida de precaução. Não houve relatos de eventos adversos graves associados a esta ação de campo.

**Ações a serem tomadas pelos Clientes**

1. Localize e segregue todos os lotes restantes dos produtos afetados de suas instalações. O código do produto e o número do lote podem ser encontrados no produto ou na caixa de envio.
2. **Se você recebeu esta comunicação diretamente da Baxter, preencha o Formulário de Resposta ao Cliente** e devolva-o à Baxter por e-mail para

caroline\_camargo@baxter.com e faleconosco@baxter.com mesmo que não tenha mais inventário em sua unidade. A devolução do formulário de resposta do cliente prontamente confirmará o recebimento desta notificação e impedirá que você receba avisos repetidos.

3. Entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Baxter para providenciar a devolução dos produtos e crédito / reposição. O Atendimento ao Cliente pode ser contatado pelo 0800 012 5522 de segunda a sexta-feira das 8 horas às 18 horas ou pelo e-mail faleconosco@baxter.com
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 ou atacadista, devolva-o ao fornecedor de acordo com as suas instruções.
5. Se você distribuiu este produto para outras instalações ou departamentos de sua instituição, encaminhe uma cópia desta comunicação a eles.
6. Se você for um revendedor, atacadista, distribuidor / revendedor ou fabricante de equipamento original (OEM) que distribuiu qualquer produto afetado para outras instalações, notifique seus clientes desta comunicação de acordo com seus procedimentos habituais.

**Mais informações e suporte**

Para dúvidas gerais sobre essa comunicação, entre em contato com o Atendimento ao Cliente através do telefone 0800 012 5522 de segunda a sexta-feira das 8 horas às 18 horas ou pelo e-mail faleconosco@baxter.com.

A ANVISA foi notificada desta ação de campo e a Baxter está atuando neste recolhimento. Quaisquer reações adversas ou problemas de qualidade experimentados com o uso desses produtos podem ser relatados usando uma das seguintes opções: através do telefone 0800 012 5522 de segunda a sexta-feira das 8 horas às 18 horas ou pelo e-mail faleconosco@baxter.com.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que essa ação de campo possa causar a você e a sua equipe.

Atenciosamente,

---

Thais Oliveira  
Supervisora de Qualidade  
Baxter Hospitalar Ltda.

---

Cinthy Cardoso  
Gerente de Marketing  
Baxter Hospitalar Ltda

Anexo: Formulário de Resposta ao cliente.