

# Alerta de Segurança

20 de setembro de 2021

Prezado cliente:

## Descrição do problema

A Baxter Healthcare Corporation está emitindo um alerta de segurança urgente para os usuários do Sistema PrisMax. Este alerta se deve a uma anomalia do software da versão 2.2. do equipamento Prismax. Se o operador (i) iniciar a terapia com um perfil de prescrição salvo e (ii) fazer uma alteração na prescrição do paciente após a troca do filtro descartável usando o botão “Mesmo Paciente”, o sistema Prismax pode exibir valores do perfil de prescrição salvo, em vez da prescrição nova. Na interface do Sistema PrisMax, o usuário é sempre solicitado a confirmar todos os valores de prescrição antes de iniciar a terapia ou ao modificar a prescrição durante a terapia. Considerando a possibilidade de o usuário não notar essa alteração, a Baxter está enviando esse alerta de segurança a seus clientes e usuários.

Essa anomalia somente ocorre se um perfil de prescrição salvo é utilizado durante a configuração do tratamento. Até onde é de conhecimento da Baxter, a criação de um perfil de prescrição para cada paciente não é uma prática habitual no Brasil.

A Baxter está atualmente desenvolvendo um software atualizado e atualizará todas as máquinas PrisMax listadas abaixo para a versão 3.2 do software quando ele estiver disponível e aprovado pela ANVISA. A Baxter manterá a comunicação clara e transparente com seus clientes e usuários com as devidas atualizações.

## Produto Envolvido

Código do produto	Descrição do produto	Números de Série	Número de Registro
955701	Sistema PrisMax	Todos os números de série com versões de software 2.2	80145240450

## Risco envolvido

Se ocorrerem alterações nos ajustes de prescrição em razão da anomalia do software e não forem identificadas pelo operador, mas confirmadas pelo mesmo, poderá ocorrer a interrupção do tratamento, hiper/hipovolemia, hiper/hipocalcemia ou remoção de soluto inadequada, dependendo de quais parâmetros mudaram. **Até o momento, não houve relatos de lesões graves relacionadas a este problema.**

## Ações a serem tomadas pelos Clientes

- Os operadores podem continuar a usar com segurança o Sistema PrisMax até que o sistema seja atualizado para a versão 3. 2. Para tanto, Baxter recomenda não utilizar os perfis salvos até que a atualização seja instalada na máquina. Para garantir a segurança do paciente, os operadores devem seguir o Manual do Operador e confirmar que **todos** os campos de prescrição estão corretos antes de iniciar o tratamento, ou ao fazer alterações de prescrição durante a terapia. As instruções podem ser encontradas na seção *Instruções de Operação PrisMax* do Manual do Operador. Além disso, siga os lembretes na tela para verificar periodicamente a química do sangue do paciente. O dispositivo só deve ser utilizado por um operador treinado de acordo com as instruções do Manual do Operador.



**Certifique-se de que todos os operadores da Prisma estejam cientes deste alerta de segurança.**

- Um representante do serviço técnico local da Baxter entrará em contato com sua instalação** para determinar o plano de correção e agendar a atualização **para dispositivos impactados. Esta correção somente acontecerá quando a atualização estiver disponível e aprovada pela autoridade regulatória.** Seus equipamentos receberão esta atualização da Baxter sem nenhum custo.
- Se você recebeu esta comunicação diretamente da Baxter, confirme o recebimento desta carta, completando um formulário de resposta e enviando para caroline\_camargo@baxter.com e faleconosco@baxter.com.** Confirmar o recebimento desta notificação evitará que você receba avisos repetidos.
- Se você comprou este produto de um distribuidor, por favor note que o formulário de resposta 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 por ele enviadas.
- Se você distribuir este produto para outras instalações ou departamentos dentro de sua instituição, por favor, encaminhe uma cópia desta comunicação para eles.
- Se você é um revendedor, atacadista ou distribuidor/revendedor que distribuiu qualquer produto afetado para outras entidades, por favor notifique seus clientes deste Alerta de Segurança de acordo com seus procedimentos habituais.

**Mais informações e suporte**

Para dúvidas gerais sobre essa comunicação entre em contato com o Atendimento ao Cliente pelo 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. Quaisquer reações adversas ou problemas de qualidade experimentados com o uso desse produto 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.

Sinceramente

DocuSigned by:

*Thais Oliveira*

9460D7CF2AAC4C0...

Thais Oliveira  
Supervisora de Qualidade  
Baxter Hospitalar LTDA

DocuSigned by:

*Alexandre Peixoto*

F1AA1CF60D4C46A...

Alexandre Peixoto  
Diretor unidade de negócios Renal  
Baxter Hospitalar LTDA

Anexo: Formulário de resposta do cliente