

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