

Correção Urgente de Dispositivo Médico

07 de março de 2022

Prezado Cliente:

Descrição do Problema

A Baxter Healthcare Corporation está emitindo uma correção urgente de dispositivo médico para os usuários do Sistema PrisMax. Essa correção se deve a anomalias de software que foram identificadas durante o uso. Se o operador iniciar a terapia inserindo um valor não padrão para o limite de ganho/perda do paciente ou o limite de queda de pressão do retorno e usar o botão “Mesmo Paciente”, o sistema PrisMax reverterá o limite de ganho/perda do paciente e/ou o limite de queda de pressão do retorno para um valor padrão no lugar do valor não padrão inserido no início do tratamento. O valor limite de queda de pressão do retorno será revertido imediatamente ao selecionar o botão “Mesmo Paciente”. O valor do limite de ganho/perda será revertido quando o peso do paciente e/ou o hematócrito forem alterados durante o tratamento. Essas anomalias somente ocorrem quando é utilizada a função “Mesmo Paciente”.

A Baxter atualizará o software em todas as unidades PrisMax afetadas para resolver essas anomalias.

Produtos Envolvidos

Código do Produto	Descrição do Produto	Nº de registro	Número de série
955701	Sistema PrisMax	80145240450	Todos

Risco Envolvido

Se o limite de ganho/perda do paciente retornar para o valor padrão sem manipulação direta pelo operador do dispositivo, isso pode levar ao desequilíbrio do fluido (hipo/hipervolemia). Se o limite de queda de pressão do retorno for revertido para o valor padrão, pode-se causar um atraso na detecção de uma desconexão. Estes podem, por sua vez, levar à interrupção da terapia. Até o momento, não houve relatos de lesões graves relacionadas a esse problema.

Ações a serem tomadas pelos Clientes

- Os operadores podem continuar a usar o Sistema PrisMax com segurança. Para garantir a segurança do paciente, existem duas abordagens para evitar as anomalias referidas:
 - Abordagem 1: Escolha a opção “Novo Paciente” a cada alteração do conjunto de filtros. Isso acarretará a necessidade de reinserir todas as configurações de prescrição do paciente. Os dados históricos de tratamento do conjunto de filtros anterior serão perdidos.
 - Abordagem 2: Escolha a opção “Mesmo Paciente” ao trocar um conjunto de filtros. Verifique e corrija o limite de ganho/perda e o limite de queda de pressão do retorno **antes de iniciar o tratamento**.
 - Consulte o Anexo A para alterar o limite de ganho/perda.
 - Consulte o Anexo B para alterar o limite de queda de pressão do retorno.

O dispositivo PrisMax deve ser usado apenas por um operador treinado de acordo com as instruções do Manual do Operador. **Certifique-se de que todos os**

operadores deste dispositivo estejam cientes desta Correção Urgente do Dispositivo Médico.

2. **Quando a atualização do software estiver disponível, um representante local da Baxter entrará em contato** para determinar o plano de correção e agendar a atualização **para os dispositivos afetados**. Sua instalação receberá este upgrade da Baxter sem custo
3. **Se você recebeu esta comunicação diretamente da Baxter, confirme o recebimento desta carta, completando o formulário de resposta e o enviando para isabela_fonseca@baxter.com e faleconosco@baxter.com.** Confirmar o recebimento desta notificação evitará que você receba comunicações repetidas.
4. Se você comprou este equipamento 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 enviadas por ele.
5. Se você distribuir este equipamento para outras instalações ou departamentos dentro de sua instituição, por favor, encaminhe uma cópia desta comunicação para eles.
6. Se você é um revendedor, atacadista ou distribuidor/revendedor que distribuiu qualquer produto afetado para outras entidades, por favor notifique seus clientes desta correção urgente de dispositivo 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 equipamento 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:

T. Oliveira

March 7, 2022

9460D7CF2AAC4C0...

Thais Oliveira
Supervisora de Qualidade
Baxter Hospitalar LTDA

DocuSigned by:

Cinthya Helena Storck Cardoso

March 7, 2022

5C02074B30244CC...

Cinthya Cardoso
Gerente Sr. de Marketing
Baxter Hospitalar LTDA

Anexos: Formulário de Resposta do Cliente

Anexo A: Como alterar o limite de ganho/perda.

Anexo B: Como alterar o limite de queda de pressão do retorno.