

Correção Urgente de Dispositivo Médico

Vazamento de sítios de entrada da válvula primária para Exactamix 2400 Risco de administração final incorreta

20 de julho de 2022

Prezado Cliente:

Descrição do Problema A Baxter Healthcare Corporation está emitindo uma comunicação de correção urgente de dispositivo médico referente à possibilidade de vazamento nas válvulas primárias com 24 sítios/portas de entrada para o equipamento Exactamix. A Baxter observou um aumento nas reclamações por vazamento nos sítios/portas 1 e 2 quando em posição fechada, resultando em uma transferência não intencional de ingredientes para a mistura composta. O vazamento é mais perceptível quando o misturador do Exactamix está bombeando e movimentando o fluido através do caminho de fluido comum. As válvulas afetadas têm sido distribuídos desde 30/03/2022. Os produtos distribuídos antes dessa data não estão afetados por essa correção.

Produtos Envolvidos	Código do Produto	Descrição do Produto	Número de Lote	Número de registro na ANVISA
	H938724	Válvula primária com 24 sítios de entrada para Exactamix 2400	60326274	80145240400
			60326490	
			60325006	

Risco Envolvido A utilização da válvula com vazamento pode resultar em um paciente recebendo a mistura final incorreta quanto aos constituintes prescritos ou um atraso na administração pode ocorrer devido à necessidade de recompor a mistura. Riscos adicionais podem incluir terapia excessiva ou insuficiente, concentração ou dosagem incorreta, administração incorreta, e formação de precipitado. Até o momento, não houve relatos de danos sérios aos pacientes.

Ações a serem tomadas pelos clientes Atualmente, a Baxter tem restrições significativas de fornecimento de nossos conjuntos de válvulas, necessárias para o dispositivo EXACTAMIX. Por isso, recomendamos as seguintes ações:

- Por favor, entre em contato com a Baxter pelo telefone 0800 012 5522** entre 8h e 18h, de segunda a sexta-feira, para **agendar um horário para a correção do dispositivo** que adicionará novas configurações ao equipamento Exactamix. Solicite novas configurações no equipamento que omitam o uso dos sítios/portas 1 a 4 e permita apenas o uso dos sítios/portas 5 a 24 para os ingredientes em seu equipamento. Durante o período de correção do dispositivo, no máximo 20 ingredientes poderão ser bombeados através da Exactamix.
- Os clientes podem continuar utilizando o conjunto de válvulas afetadas durante o período de correção, incluindo quaisquer conjuntos de válvulas que foram segregados durante a investigação desse problema pela Baxter, desde que tenham permanecido em suas embalagens originais fechadas, tenham sido armazenados de acordo com as instruções de uso e não tenham expirado.

A Baxter recomenda que os clientes observem o processo de bombeamento para monitorar vazamentos. Vazamentos foram relatados nos sítios/portas 1 e 2 quando na posição fechada, onde as configurações padrões EXACTAMIX têm ingredientes lipídicos (cor



branca opaca) e multivitamínicos (cor amarela). Além desses, o sítio/porta 3 também é designado para ingredientes multivitamínicos. Devido à estrutura do conjunto de válvulas, e para garantir que o possível vazamento do sítio/porta 3 não impacte o restante do conjunto, o bloqueio do sítio/porta 4 também será realizado. A Baxter recomenda que os clientes observem o processo de bombeamento para garantir que não vejam solução descolorida branca ou amarela não intencional bombeando através da tubulação do conjunto de válvulas para o recipiente final. Se a transferência não intencional de soluções dos sítios/portas 1-4 for observada durante o processo de mistura, o usuário deve abortar o processo de mistura, descartar o recipiente final, substituir o conjunto de válvulas e relatar o incidente ao time de Atendimento ao Cliente da Baxter. Dependendo dos ingredientes nos sítios/portas 1-4 e dos respectivos volumes, os clientes ainda podem adicionar esses ingredientes como adições manuais. É necessário considerar o tipo de ingrediente para garantir que não haja risco de precipitação com base na sequência dessas adições.

Os clientes devem continuar a seguir sua política institucional e procedimentos para o uso do Exactamix. O uso de um filtro de 1,2 micron é uma prática recomendada pela ASPEN ao administrar todas as formulações de nutrição parenteral.

3. **NÃO tente reconfigurar o equipamento por conta própria** devido à complexidade do processo e possíveis riscos à segurança do paciente se não forem feitas corretamente. Se configurado incorretamente, sérios danos podem ocorrer aos pacientes devido à manipulação incorreta, excessiva ou insuficiente na bolsa composta.
4. Assim que a Baxter tiver implementado ações corretivas para resolver o problema, uma notificação de acompanhamento será enviada aos clientes para fornecer instruções adicionais.
5. **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 é de extrema importância para que a Baxter possa continuar endereçando apropriadamente esse tema.
6. Se você comprou este equipamento de um distribuidor de produtos da Baxter, o referido formulário de resposta não é aplicável. Se um formulário de resposta for fornecido pelo seu distribuidor, devolva-o ao distribuidor de acordo com as instruções enviadas por ele.
7. Se você é um distribuidor de produtos da Baxter, que comercializou produtos afetados, por favor notifique seus clientes a respeito desta correção urgente de dispositivo médico, e os orientem a procurar a Baxter para realizar a configuração dessa ação de campo.

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:
Mirele Spregacini
0BF6D31B042647E...
Mirele Spregacini
Gerente de Qualidade & Compliance
Baxter Hospitalar LTDA

DocuSigned by:
Thais Gouveia
3C009A8BB2AB4FF...
Thais Gouveia
Gerente de Marketing
Baxter Hospitalar LTDA

Anexo: Formulário de Resposta do Cliente