

Correção Urgente de Dispositivo Médico

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

27 de junho 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 de entrada para Exactamix. A Baxter observou um aumento nas reclamações por vazamento nas 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. Os produtos afetados têm sido distribuídos desde 24/02/2022. Todos 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
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. Perigos adicionais podem incluir terapia excessiva ou insuficiente, concentração ou dosagem incorreta, administração de produto incorreta, e formação de precipitado. Até o momento, não houve relatos de danos sérios aos pacientes.

Ações a serem tomadas pelos clientes

- Os clientes devem parar de usar as portas 1 a 4 nas Válvulas primárias com 24 sítios de entrada para Exactamix 2400, pois há uma chance de que esses sítios de entrada possam vazarem. Se sua configuração atual do equipamento usa os sítios 1 a 24, você precisará realizar configurações adicionais no equipamento que omitam o uso dos sítios 1 a 4 e permita apenas o uso dos sítios 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. Ingredientes adicionais ainda podem entrar nas misturas; no entanto, eles precisarão ser adicionados manualmente. Se um cliente estiver usando atualmente mais de 20 portas em seu equipamento, deve-se considerar quais ingredientes serão removidos da configuração, tornando-os adições manuais.
- Para realizar a configuração mencionada nessa ação de campo ou adicionar novas configurações ao equipamento, por favor, entre em contato com a Baxter para agendar um horário. **NÃO tente reconfigurar o equipamento por conta própria** devido à complexidade do processo e possíveis preocupações com a segurança do paciente se não forem feitas corretamente. Se configurado incorretamente, sérios danos podem ocorrer aos pacientes.

Os clientes devem imprimir o relatório de configuração atual da Exactamix 2400 antes de contatar a Baxter. Após o relatório ter sido emitido, **por favor entre em contato com a**



Baxter pelo telefone 0800 012 5522 entre 8h e 18h, de segunda a sexta-feira. A equipe da Baxter agendará um horário para trabalhar com cada cliente para fornecer novas configurações adequadas às necessidades dos clientes. Isso será realizado sem impacto nas configurações existentes do equipamento, para que os clientes possam voltar a usar o equipamento após o período de correção do dispositivo.

3. As válvulas que foram colocadas em quarentena ou previamente segregadas devido a esse problema de vazamento podem ser reconsiderados para uso de acordo com esta Correção de Dispositivo Médico Urgente. Uma vez que as configurações alternativas do equipamento omitindo o uso das portas 1 a 4 tenham sido implementadas, os conjuntos de válvulas dos lotes afetados ainda podem ser usados, desde que tenham permanecido em suas embalagens originais fechadas e não tenham expirado.
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 evitará que você receba comunicações repetidas.
6. 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, devolva-o ao fornecedor de acordo com suas instruções enviadas por ele.
7. Se você é um revendedor ou distribuidor que distribuiu qualquer produto afetado para outras entidades, por favor notifique seus clientes 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:

08F9D318612C47E...

Mirele Spregacini
Gerente de Qualidade & Compliance
Baxter Hospitalar LTDA

DocuSigned by:

3C099ABBBZAB4FF...

Thais Gouveia
Gerente de Marketing
Baxter Hospitalar LTDA

Anexo: Formulário de Resposta do Cliente