

Correção Urgente de Dispositivo Médico

Acessórios de Mesa de Cirurgias – Distribuídos sem Instruções de Uso

28 de Setembro de 2023

Prezado cliente,

Descrição do problema A Baxter Healthcare Corporation está emitindo uma Correção Urgente de Dispositivo Médico para vários acessórios (veja abaixo a tabela de produtos afetados) usados com mesas de sala de cirurgia que foram distribuídos sem as Instruções de Uso necessárias. O possível impacto da falta das Instruções de Uso é que os usuários não terão conhecimento do uso adequado dos acessórios ou dos cuidados e avisos de cada um dos acessórios da mesa de cirurgia.

Apesar das Instruções de Uso ausentes, não há problemas de qualidade com nenhum dos dispositivos afetados e não houve reclamações ou lesões associadas relatadas devido a esse problema.

A Baxter entrará em contato com os clientes para fornecer as Instruções de Uso necessárias assim que estiverem disponíveis.

Produtos Envolvidos

Código de Produto	Nome do dispositivo	Número UDI	Número de série
1218820	Anaesthesia screen	00887761973176	Ver Anexo A – Números de série impactados
1218835	Counter traction post	00887761972605	
1265545	Foot support two parts	00887761971882	
1266934	Joint plate Carbon 520	00887761971554	
1272324	Clamp pair for joint plate Carbon	00887761971547	
1317577	Holding device for arm and leg	00887761971509	
1493532	Arm holder for lateral position 450 T	00887761973206	
1496431	Lateral support height adjustable concav	00887761971844	
1505900	Widening segment seat section TS/M T	00887761971820	
1505907	Widening segment back sec. TruSystem T	00887761971806	
1505915	Widening segment UBS T	00887761971783	
1576815	Counter traction post for tibia	00887761972322	
1576816	Adapter counter traction post pivoted	00887761972315	
1680904	Shoulder support height adjustable T	00887761971769	
1753616	Pad tabletop TS 7000 B	00887761969834	
1798326	Cable remote control TS7000 (dV)	00887761974289	
1816914	Cable connection TS7000 (dV)	N/A	
1873466	Pad TTS Carbon one part B	00887761969421	
2064469	Cable remote control TS3000	00887761967724	
2064483	Pad head section double joint M B	00887761967915	
2069528	Cladding Protection TS7000	N/A	
2071906	Pad PST 300S B	00887761968035	
4544710	Anaesthesia screen extendable	00887761973077	
4544719	Universal lateral support height ajusta	00887761971332	
4544723	Lateral support 85	00887761971660	
4544736	Leg holder GOEPEL	00887761972643	

Risco Envolvido Pacientes submetidos a cirurgias podem estar em risco de exposição a um ou mais dos perigos se o usuário não tiver lido as Instruções de Uso e continuar a usar o acessório sem conhecimento das indicações, contraindicações, configuração, instruções de operação, riscos, avisos, precauções, etc. do acessório em uso. Vários riscos têm o potencial de resultar em consequências graves para a saúde do paciente e/ou do usuário.

Os riscos mais prováveis de serem encontrados nesse cenário são o movimento não intencional do paciente ou a queda de um paciente durante um procedimento cirúrgico crítico, que pode ocorrer devido ao posicionamento incorreto de um acessório ou paciente, ou ao uso incorreto do controlador ao tentar manipular a mesa da sala de cirurgia.

Ações a serem tomadas pelos Clientes

1. A Baxter lhe enviará uma cópia impressa das Instruções de Uso; no entanto, entre em contato com a organização de serviços local da Baxter se precisar de uma cópia eletrônica nesse meio tempo.
2. Se você distribuiu esse produto para outras unidades ou departamentos de sua instituição, encaminhe uma cópia desta comunicação juntamente com as Instruções de Uso necessárias, quando disponíveis.
3. Se você for um revendedor, atacadista ou distribuidor/revendedor que distribuiu qualquer produto afetado para outras instalações, notifique seus clientes sobre essa Correção Urgente de Dispositivo Médico de acordo com seus procedimentos habituais, forneça as Instruções de Uso necessárias assim que estiverem disponíveis e marque a caixa associada no formulário de resposta.
4. **Se você recebeu esta comunicação diretamente da Baxter, confirme o recebimento desta carta, completando o formulário de resposta e o enviando para andressa_meneguelo@baxter.com e faleconosco@baxter.com, e mantenha sac@vrmedical.com.br e cristiane.aguirre@verarosas.com.br em cópia, mesmo se você não tiver nenhum estoque. Devolver o formulário de resposta do cliente imediatamente confirmará o recebimento desta notificação e impedirá que você receba avisos repetidos.**
5. 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.

Mais informações e suporte

A Baxter agradece a sua colaboração. Quaisquer questões ou preocupações adicionais relacionadas a esta comunicação, por favor contatar seu Representante de Vendas Baxter.

A ANVISA foi notificada desta ação de campo. Qualquer evento adverso ou problema de qualidade relacionados ao uso desses produtos devem ser direcionadas à Baxter através do serviço ao cliente pelo telefone 0800 012 5522 de segunda a sexta-feira das 8 horas às 18 horas.

A Baxter se desculpa e agradece a sua compreensão, reforça seu compromisso de, em conjunto com seus parceiros, seguir com sua missão de “Salvar e Prolongar Vidas”.

Atenciosamente,

Signature: 
Luis Fernando Martins (Sep 28, 2023 11:16 ADT)

Email: luis_fernando_martins@baxter.com

Luis Fernando Martins
Diretor de Qualidade
Baxter Hospitalar Ltda.

Signature: *Mariana Telles*

Email: mariana_telles@baxter.com

Mariana Telles
Gerente de Marketing
Baxter Hospitalar Ltda.

Anexos: Formulário de resposta do cliente
Anexo A – Números de série impactados