

Correção Urgente de Dispositivo Médico

Bombas EVO IQ LVP – Aumento de reclamações relativos a baixa infusão

25 de Setembro de 2023

Prezado cliente,

Descrição do problema Baxter Healthcare Corporation está emitindo uma correção urgente de dispositivo médico devido a um aumento em reclamações relativos a baixa infusão quando utilizadas Bombas de alto volume EVO IQ (LVP). A EVO IQ LVP destina-se a facilitar a administração de terapias de infusão críticas e de rotina por meio de administração contínua e intermitente usando os modos de infusão primário e secundário. A Baxter determinou que o aumento nas reclamações relativas a baixa infusão está relacionado à infusão de soluções refrigeradas.

A Baxter identificou que as baixas infusões podem ocorrer quando a bomba é operada com uma solução refrigerada (2°C - 8°C), que está fora da faixa de temperatura operacional mais baixa da bomba, de 15°C. O nível da baixa infusão aumenta com taxas de fluxo mais altas. O Manual do Operador inclui informações sobre a precisão da vazão quando usada dentro das condições operacionais especificadas da bomba (15°C - 40°C). Entretanto, o Manual do Operador não inclui informações específicas relacionadas à temperatura da solução, incluindo o uso de soluções refrigeradas.

Produtos Envolvidos

Código de produto	Descrição do Produto	Número Serial	Número GTIN
ELVP001BZL	Bomba de Infusão Volumétrica EVO IQ	Todos	05413765581977

Risco Envolvido A baixa infusão pode fazer com que o paciente receba terapia insuficiente, o que, dependendo de vários fatores relacionados à medicação e ao paciente, bem como do volume da baixa infusão, pode levar a danos relacionados à falta de eficácia. Não houve relatos de lesões graves associadas a esse problema.

Ações a serem tomadas pelos Clientes

- Os operadores podem continuar a utilizar a EVO IQ LVP seguindo o Manual do Operador e considerando as informações adicionais abaixo:
 - A precisão da taxa de fluxo, conforme especificado no Manual do Operador, foi testada com a bomba, o conjunto de administração e a solução nas temperaturas definidas.**
 - O uso de soluções refrigeradas (2 a 8°C) pode diminuir a precisão da infusão da bomba, o que pode resultar em uma infusão**

insuficiente para o paciente. A precisão da infusão da bomba, quando usada com soluções refrigeradas, pode ser ainda mais afetada à medida que a taxa de fluxo da bomba é aumentada.

2. Observe que o Manual do Operador também fornece instruções para mitigar outras possíveis causas de imprecisão da taxa de fluxo, incluindo práticas adequadas de aplicação de ponteiras, uso apenas de acessórios e altura adequada do cabeçote. Uma cópia eletrônica do Manual do Operador pode ser acessada no portal de serviços técnicos da Baxter (<https://service.baxter.com/tsportal/>).
3. A Baxter atualizará o Manual do Operador com informações adicionais sobre o impacto na precisão da taxa de fluxo com soluções refrigeradas (2°C - 8°C). A Baxter entrará em contato com os clientes assim que as Instruções de uso atualizadas estiverem disponíveis.
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, 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.
6. Se você distribuiu esse produto para outras unidades ou departamentos que fazem parte da sua instituição, por favor encaminhar uma cópia desta comunicação a eles.
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 de acordo com os seus procedimentos internos e selecione a opção correspondentes no formulário de resposta.

**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.

Informamos que esta ação foi reportada à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). 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 20 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 25, 2023 10:34 ADT)
Email: luis_fernando_martins@baxter.com

Luis Fernando Martins
Diretor de Qualidade
Baxter Hospitalar Ltda.

Signature: 
Aloha Longhi (Sep 25, 2023 15:07 ADT)
Email: aloha_longhi@baxter.com

Aloha Flora Longhi
Gerente de Marketing
Baxter Hospitalar Ltda.

Anexo: Formulário de resposta do cliente