

CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO**MÉDICO**

02 de setembro de 2024

Prezado Cliente:

A Baxter Healthcare Corporation recebeu um aumento de relatos de clientes sobre partículas nos equipos do dispositivo de composição automatizada (entrada descartável) listadas abaixo, usadas com o equipamento **ExactaMix**. Foi observado material particulado dentro da embalagem primária de componentes do equipo incluindo a tubulação estéril do caminho do fluido, antes do uso. Este problema afeta apenas os equipos descartáveis e não afeta o equipamento **ExactaMix**. Os produtos afetados foram distribuídos aos clientes a partir de 30/03/2022.

A Baxter está trabalhando prontamente para substituir os códigos de produtos afetados listados abaixo, uma vez que apenas os equipos da Baxter são qualificados para uso com o equipamento **ExactaMix**. Durante este período, os clientes que não observarem partículas poderão continuar a utilizar os equipos conforme descrito na seção “Ações a serem tomadas pelos clientes” desta carta. Os clientes não devem usar o equipo descartável se forem observadas partículas. O equipamento **ExactaMix** pode continuar a ser usado com equipos que não apresentem nenhum material particulado.

Assim que o problema for resolvido e os clientes puderem solicitar equipos **ExactaMix de reposição**, a Baxter enviará uma notificação de acompanhamento.

Produto afetado

Código do produto	Descrição do produto	Número de lote	Número UDI
H938173	ExactaMix Equipo de transferência de grande volume sem entrada de ar	Todos os lotes dentro do prazo de validade	80145240403
H938174	ExactaMix Equipo de transferência de grande volume com entrada de ar		
H938175	ExactaMix Equipo de transferência de pequeno volume com entrada de ar		
H938176	ExactaMix Equipo de transferência de pequeno volume com conector Luer para Seringas		

Risco envolvido

O material particulado no caminho do fluido estéril pode ser verificado na mistura final, caso não seja removido para a bolsa de descarte durante o ciclo de preparação. Se o material particulado não for identificado e a infusão administrada há a possibilidade de consequências adversas graves ou críticas à saúde se um filtro em linha não for usado durante a infusão. Se o material particulado for percebido e o produto descartado, poderá ocorrer um atraso na terapia de nutrição parenteral de até 12 horas. Até o momento, a Baxter não recebeu nenhum relato de evento adverso de paciente relacionada a esse problema.

Ações a serem tomadas pelos clientes (distribuidores, centro de manipulação, profissionais de saúde de clínicas ou hospitais):

1. Divulgar esta informação a qualquer pessoa que possa interagir com o equipamento **ExactaMix** e os produtos por eles produzidos (Centro de manipulação, Profissionais da saúde de clínicas ou hospitais).
2. **Centro de manipulação:** Inspeccione os equipos antes de usar, incluindo a embalagem primária do equipo, tubos, conectores e ponteiras. Execute a inspeção de acordo com as instruções anexas.
 - Se for observado material particulado, não use o equipo e entre em contato com a Baxter para relatar a reclamação e providenciar a devolução segura do produto para investigação adicional; consulte as informações de contato abaixo. Tenha em mãos, o código do produto, o número do lote e a quantidade do produto a ser devolvido ao entrar em contato com a Baxter. O código do produto e o número do lote podem ser encontrados na caixa e na embalagem individual do produto.
 - Se nenhum material particulado for observado, o equipo pode ser usado para manipulação. Certifique-se de que o equipo foi preparado antes do uso de acordo com as instruções fornecidas na seção *Preparação e verificação do Manual do Operador* do equipamento **ExactaMix**.
 - Após a manipulação, inspeccione visualmente a solução finalizada na bolsa do paciente em busca de precipitados e partículas, de acordo com a seção *Conclusão do pedido "Fulfilling the Order"* no Manual do Operador do equipamento **ExactaMix**.
3. **Profissionais da saúde de clínicas ou hospitais (Responsáveis pela administração da NP no paciente):** Use um filtro em linha de no mínimo 1,2 micron durante a administração do produto. A Sociedade Americana de Nutrição Parenteral e Enteral (ASPEN) recomenda o uso de um filtro em linha de 1,2 micron para administração de misturas de nutrientes totais (TNAs), misturas de dextrose-aminoácidos e emulsões lipídicas injetáveis. Se você já estiver usando a filtragem em linha de acordo com a recomendação da ASPEN, nenhuma ação adicional será necessária.
4. **Comunicação a ser realizada pelos centros de manipulação aos profissionais da saúde de clínicas ou hospitais:** Enviar essa comunicação para os profissionais de saúde responsáveis por administrar a NP aos pacientes reforçando as ações de mitigação (item 3) a serem executadas previamente a administração do manipulado no paciente.
5. Assim que a Baxter tiver um produto de substituição disponível, uma notificação de acompanhamento será enviada aos clientes para fornecer informações adicionais. Até que a substituição esteja disponível, siga as etapas descritas acima, incluindo processos de inspeção e uso de filtragem em linha.
6. **Se você recebeu esta comunicação diretamente da Baxter, preencha o Formulário de Resposta ao Cliente e devolva-o à Baxter por e-mail para caroline_camargo@baxter.com e faleconosco@baxter.com, mesmo que não tenha mais estoque do produto.** A devolução do formulário de resposta do cliente confirmará o recebimento desta notificação e impedirá que você receba avisos repetidos.
7. Se você comprou este produto de um distribuidor ou atacadista, observe que responder o formulário de Resposta ao Cliente não é aplicável. Se uma resposta for solicitada pelo seu distribuidor ou atacadista, responda ao fornecedor de acordo com as instruções.
8. Se você distribuiu este produto para outras instalações ou departamentos de sua instituição, encaminhe uma cópia desta comunicação.
9. Se você for um revendedor, atacadista, distribuidor/revendedor ou fabricante de equipamento original (OEM) que distribuiu qualquer produto afetado para outras instalações, notifique seus clientes sobre esta Correção Urgente de Dispositivo Médico.

Mais informações e suporte

Para dúvidas gerais sobre esta comunicação, entre em contato com o Atendimento ao Cliente através do telefone 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 e a Baxter está atuando nesta ação.

Quaisquer reações adversas ou problemas de qualidade ocorridos com o uso desse produto podem ser relatados usando uma das seguintes opções:

- Através do Atendimento ao Cliente Baxter, pelo telefone 0800 012 5522, de segunda a sexta-feira, das 8 horas às 18 horas, ou pelo e-mail faleconosco@baxter.com.

- Para a ANVISA via Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária em <https://notivisa.anvisa.gov.br/>

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso possa causar a você e sua equipe.

Atenciosamente,



Assinado eletronicamente por: Thais
Emboaba de Oliveira
Motivo: Aprovado
Data: 2 de setembro de 2024 11:14
ADT

Thais Emboaba de Oliveira
Responsável Técnica
Baxter Hospitalar Ltda.



Assinado eletronicamente por: Thais De
Quintal Gouveia
Motivo: Aprovado
Data: 2 de setembro de 2024 13:00
ADT

Thais de Quintal Gouveia
Gerente de Marketing
Baxter Hospitalar Ltda.

Anexo: Formulário de resposta do cliente da Baxter
Instruções de inspeção visual dos equipos