

CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

27 de agosto de 2024

Prezado Cliente:

A Baxter Healthcare Corporation recebeu um aumento de relatos de clientes sobre a identificação de partículas em alguns equipos do dispositivo de composição automatizada (entrada descartável) dos lotes listados 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 relato diz respeito apenas aos 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, conforme os códigos e lotes 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 a presença de partículas após a devida inspeção visual, poderão continuar utilizando os equipos desde que observem todas as demais providências descritas 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 apresentarem material particulado.

Assim que a Baxter tiver um produto de substituição disponível 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 se a infusão for 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 relacionado 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 quaisquer pessoas que possam interagir com o equipamento **ExactaMix** e com os produtos por elas produzidos (centro de manipulação, profissionais da saúde de clínicas ou hospitais).

2. **Recomendação para o centro de manipulação:** Inspeção 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 após a devida inspeção, não use o equipo e entre em contato imediatamente com a Baxter para relatar a reclamação e providenciar a devolução segura do produto para investigação adicional (consulte as informações de contato abaixo). Ao contatar a Baxter, tenha em mãos o código do produto, o número do lote e a quantidade do produto a ser devolvido. 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 após a devida inspeção, o equipo pode ser usado para manipulação. Antes do uso, certifique-se de que o equipo foi preparado de acordo com as instruções fornecidas na seção “*Preparação e verificação*” do Manual do Operador do equipamento **ExactaMix**.
 - Após a manipulação, inspecione visualmente a solução finalizada na bolsa do paciente em busca de precipitados e partículas, de acordo com a seção “*Fulfilling the Order*” no Manual do Operador do equipamento **ExactaMix**.
3. **Recomendações para os profissionais da saúde de clínicas ou hospitais (Responsáveis pela administração da Nutrição Parenteral 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 filtração 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 todos os profissionais de saúde responsáveis por administrar a Nutrição Parenteral aos pacientes, reforçando as ações de mitigação (item 3) a serem executadas previamente à 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 rigorosamente as etapas descritas acima, incluindo processos de inspeção e uso de filtração 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, enviando 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 é fundamental para os procedimentos que estão sendo conduzidos pela Baxter, e servirá como confirmação do recebimento desta notificação, evitando que você receba avisos repetidos ou venha a ser demandado de outras formas.
7. Se você comprou este produto de um distribuidor ou atacadista, você não precisará responder o formulário de Resposta ao Cliente. Se uma resposta for solicitada pelo seu distribuidor ou atacadista, responda ao fornecedor de acordo com as instruções que receber.
8. Se você distribuiu este produto para outras instalações ou departamentos de sua instituição, encaminhe imediatamente uma cópia desta comunicação para que as medidas aqui previstas sejam asseguradas.
9. Se você for um revendedor, atacadista, distribuidor/revendedor ou fabricante de equipamento original (OEM) que distribuiu qualquer produto afetado para outras instalações, notifique imediatamente 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. A adoção de todas as medidas descritas pela Baxter neste documento visa garantir a proteção e segurança à saúde dos pacientes.

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,

Thais Emboaba de Oliveira
Responsável Técnica
Baxter Hospitalar Ltda.

Thais de Quintal Gouveia
Gerente de Marketing
Baxter Hospitalar Ltda.

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