

ANEXO I - CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

03 de julho de 2024,

Prezado Diretor de Gerenciamento de Riscos, Biomédicos e Distribuidores:

A Baxter Healthcare Corporation está emitindo uma Correção Urgente de Dispositivo Médico para a Mesa Cirúrgica de Precisão PST 500, chamada de FA-2024-042, devido a um possível problema com pinos de mola soltos nos acionamentos do eixo. Isso pode fazer com que o tampo da mesa se incline ou se mova inesperadamente a qualquer momento, mesmo sem o uso ativo da mesa cirúrgica. Isso pode resultar em movimento não intencional do paciente durante procedimentos cirúrgicos e/ou preparação para procedimentos cirúrgicos, incluindo transporte.

A Baxter corrigirá esse problema fornecendo um kit de serviço que será instalado por um técnico ou representante autorizado da Baxter.

Produtos afetados:

Código do produto	Nome do produto	Serial Number	UDI Number
4080100	PST 500	109460987	00887761973466
4080100	PST 500	109460995	00887761973466
4080100	PST 500	108597112	00887761973466
4080100	PST 500	109218611	00887761973466
4080100	PST 500	109460990	00887761973466

Risco envolvido

Uma queda e/ou inclinação repentina do tampo da mesa cirúrgica durante um procedimento cirúrgico pode causar movimento ou queda não intencional do paciente. Isso pode levar ao atraso ou à interrupção da terapia, a uma RCP ineficaz e pode causar danos críticos ao paciente, como lesões musculoesqueléticas graves ou de órgãos vitais. A Baxter recebeu seis reclamações relacionadas a esse problema, nenhuma advinda do Brasil; entretanto, nenhuma lesão grave foi relatada.

Ações a serem tomadas pelos clientes

1. Interrompa imediatamente o uso das unidades afetadas até que a correção seja concluída. Se você tiver mesas alternativas disponíveis, use-as até que o kit de serviço seja instalado, por um técnico da Baxter ou por um representante autorizado.
2. Para a correção das unidades afetadas um representante da Baxter entrará em contato com você para agendar a correção das unidades em suas instalações. Não use as unidades afetadas até que a correção tenha sido executada. Para solicitar a correção de suas mesas afetadas, 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 e chamados.lhr@baxter.com.

3. Forneça essas informações a todos os usuários da Mesa Cirúrgica de Precisão PST 500. Se você distribuiu esse produto para outras instalações ou departamentos de sua instituição, encaminhe uma cópia deste comunicado a eles.
4. **Preencha o Formulário de Resposta ao Cliente** e devolva-o à Baxter por e-mail para andressa_meneguelo@baxter.com, sac@vrmedical.com.br, faleconosco@baxter.com. A devolução do formulário de resposta do cliente confirmará o recebimento desta notificação e impedirá que você receba avisos repetidos.
5. Se você for um revendedor, atacadista ou distribuidor que distribuiu o produto afetado para outras instalações, notifique seus clientes desta comunicação de acordo com seus procedimentos habituais e **marque a opção correspondente no formulário de resposta**.

Informações adicionais 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 e chamados.lhr@baxter.com.

A ANVISA foi notificada desta ação de campo e a Baxter está atuando nesta correção.

Quaisquer eventos adversos 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 essa ação de campo possa causar a você e à sua equipe.

Atenciosamente,

Documento assinado digitalmente
 **SIMONE CRISPIM FERNANDES BARROS**
Data: 04/07/2024 09:37:25-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Simone Crispim
Supervisora de Qualidade
VR Medical

Assinado eletronicamente por:
Alessandra D'Orto
Alessandra D'Orto
Motivo: FA
Data: 4 de julho de 2024 11:23 ADT

Alessandra D'Orto
Gerente de Marketing
Hillrom Brasil

Anexo: Formulário de Resposta do Cliente