

CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO**MÉDICO**

25 de setembro de 2024

Prezado Distribuidor:

A Baxter Healthcare Corporation está emitindo uma Correção Urgente de Dispositivo Médico para o **TruSystem** Mesa Cirúrgica 7000 listada abaixo devido a relatos de clientes afirmando que as baterias e seus conectores sofreram curtos-circuitos elétricos e/ou emitiram fumaça. A investigação dos relatos identificou que o cabo de alimentação que corre ao longo da bateria foi posicionado incorretamente sob a bateria após a substituição. **Esse problema só ocorre após a manutenção se a bateria tiver sido posicionada incorretamente durante a substituição.**

A Baxter fornecerá um kit de substituição de bateria com uma melhoria de design, o que diminuirá a probabilidade de posicionamento incorreto da bateria e do cabo de alimentação durante a substituição. As substituições de bateria devem ser realizadas **somente** por pessoal autorizado, treinado e certificado pela Baxter.

O produto impactado foi distribuído no Brasil a partir de 04/12/2017.

Produto afetado

Código do produto	Descrição do produto	Número de série	Número Registro
1604788	OP-Tisch TruSystem 7000 U	Todos	80102512640
1841046	TruSystem 7000		
1841049	TruSystem 7000 (dV)		

Perigo envolvido

A substituição incorreta da bateria pode resultar em curto-circuito da bateria, levando à exposição do paciente e do profissional de saúde ao fogo e/ou fumaça. Isso pode resultar em resultados críticos, incluindo queimaduras, desidratação, oxigenação reduzida e/ou interrupção de um procedimento cirúrgico importante em andamento. Até o momento, a Baxter recebeu 12 reclamações relacionadas a esse problema, porém nenhuma em território brasileiro. Uma reclamação resultou em um ferimento grave.

Ações a serem tomadas pelos clientes

- Até que a Baxter forneça o kit de substituição da bateria, entre em contato com os clientes que tiveram suas baterias substituídas recentemente para inspecionar e confirmar o posicionamento preciso da bateria e do cabo de alimentação.
- Assim que estiver disponível, a Baxter entrará em contato com você para implementar a melhoria do design nas mesas cirúrgicas impactadas. As substituições de bateria devem ser realizadas **somente** por pessoal autorizado, treinado e certificado pela Baxter.
- Quando o kit de substituição da bateria estiver disponível, implemente a correção em todas as mesas impactadas usando as instruções atualizadas fornecidas como parte do kit.
- Se você recebeu esta comunicação diretamente da Baxter, confirme o recebimento desta notificação preenchendo o Formulário de Resposta ao Cliente e devolva-o à Baxter por e-mail para caroline_camargo@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, 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 de acordo com seus procedimentos habituais e **marque a opção correspondente no formulário de resposta.**

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 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.

Sinceramente,  Documento assinado digitalmente
SIMONE CRISPIM FERNANDES BARROS
Data: 26/09/2024 17:02:56-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Simone Crispim
Supervisora de Qualidade
VR Medical



Electronically signed by:
Alessandra D'Orto
Reason: I approve this
document
Date: Oct 1, 2024 14:15 ADT

Alessandra D'Orto
Gerente de Marketing
Hillrom Brasil

Anexo: Formulário de resposta ao cliente da Baxter