

CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO**MÉDICO**

18 de novembro de 2024

Prezado profissional de saúde:

A Baxter Healthcare Corporation está emitindo uma Correção Urgente de Dispositivo Médico para Bombas de grande volume EVO IQ (LVP) listada abaixo devido a uma possível ocorrência com alarmes de oclusão que não são disparados. Essa situação ocorre após um alarme de oclusão posterior (DSO – sigla em inglês) ou um alarme de oclusão anterior (USO – sigla em inglês) emitido inicialmente durante uma infusão, e o profissional de saúde tenta solucionar o alarme abrindo a porta da bomba, avaliando o tubo do equipo de administração e fechando a porta sem realmente resolver a oclusão. Isso fará com que a bomba restabeleça o valor da pressão de oclusão e é possível que atrase futuros alarmes de oclusão.

Além disso, se o usuário abrir e fechar a porta várias vezes sem resolver a oclusão disparada inicialmente, resultará eventualmente na não ativação do alarme, mas a bomba continuará aparecendo que está em infusão. Além disso, para alarmes de DSO quando a porta da bomba é fechada, a exibição dinâmica da pressão de infusão na tela da bomba será restabelecida para mostrar que não há pressão ou que há menos pressão acumulada na linha (já que o sensor de pressão foi restabelecido quando a porta da bomba foi fechada).

A Baxter está desenvolvendo uma atualização de software e entrará em contato com todos os clientes para atualizar as bombas assim que a atualização estiver disponível.

Produto afetado

Código do produto	Descrição do produto	Número do lote	Número Registro
ELVP001BZL	EVO IQ LVP BZL	Todos	80145240451

Risco envolvido

Se um alarme de oclusão anterior ou posterior ocorrer e não for resolvido adequadamente, o problema descrito acima pode levar a um atraso na terapia, interrupção da terapia e terapia insuficiente. Podem ocorrer consequências adversas graves para a saúde se o paciente não receber a dose pretendida do medicamento prescrito. O dano resultante dependeria de vários fatores relacionados ao paciente e à terapia, às configurações de infusão, à duração do atraso ou interrupção e à magnitude da subdosagem. Até o momento, houve duas reclamações relatadas associadas a esse problema fora do território brasileiro, no entanto, não houve relatos de lesões graves associados a esse problema.

Ações a serem tomadas pelos clientes

- Os clientes podem continuar a usar as bombas EVO IQ LVPs impactadas enquanto seguem o Manual do Operador e garantem a resolução adequada de uma oclusão. A bomba EVO IQ LVP funcionará conforme o esperado quando soluciona os alarmes de oclusão USO/DSO, esse problema ocorre somente quando os alarmes USO/DSO não são solucionados pelo profissional de saúde. Os detalhes relacionados às oclusões já estão contidos no Manual do Operador nas seguintes seções:

- Para diretrizes de seleção de configuração de pressão, consulte a seção 6.2.1, "Pressão de oclusão".
- Diretrizes para resolução de oclusão posterior podem ser encontradas na seção 9.3, "Resolução de um alarme de oclusão posterior" e na seção A.3, "Alarmes de oclusão" para tempo até o alarme de oclusão.
- Uma cópia eletrônica do Manual do Operador pode ser acessada em <https://service.baxter.com/tsportal/>

Os usuários também devem monitorar a câmara de gotejamento ao reiniciar qualquer infusão para observar se há gotas, conforme indicado na Seção 4. Opções gerais "Verificando o fluxo". Se não forem observadas gotas, o usuário deve parar a bomba e procurar por oclusões potencialmente não resolvidas (anterior ou posterior, dependendo do alarme inicial que resultou na abertura da porta).

Conforme a prática clínica padrão, os usuários devem continuar monitorando o "Volume a ser infundido" e o volume administrado enquanto a terapia estiver em andamento. Isso é especialmente verdadeiro após uma oclusão posterior ter ocorrido para observar incompatibilidades entre o volume que a bomba diz que foi administrado e a quantidade realmente que foi removida da bolsa intravenosa. Se a dose total não for administrada após o alarme "VTBI concluído", os usuários devem verificar a configuração em busca de oclusões e, se não há nenhuma, reprogramar a bomba e administrar o volume restante conforme necessário.

2. Um representante da Baxter entrará em contato com sua instalação quando a atualização do software estiver disponível.
3. **Se você recebeu esta comunicação diretamente da Baxter, confirme o recebimento desta carta, completando o formulário de resposta e o enviando para caroline_camargo@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.
4. Se você comprou este produto de um distribuidor ou atacadista, o referido formulário de resposta da Baxter não é aplicável. Se uma resposta for solicitada pelo seu distribuidor ou atacadista, responda ao fornecedor de acordo com suas instruções.
5. Se você distribuiu este produto para outras instalações ou departamentos dentro de sua instituição, encaminhe uma cópia desta comunicação a eles.
6. 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.

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.

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

Atenciosamente,


Electronically signed by: Thais
Emboaba de Oliveira
Reason: I approve this document
Date: Nov 18, 2024 17:14 GMT-3

Thais Emboaba Oliveira
Responsável Técnica
Baxter Hospitalar Ltda.


Electronically signed by: Aloha
Flora Silva Pompeu Simao Longhi
Reason: I approve this document
Date: Nov 18, 2024 17:16 GMT-3

Aloha Flora Longhi
Gerente de Marketing
Baxter Hospitalar Ltda

Anexo: Formulário de resposta ao cliente da Baxter