

Área: GGMON Número: 3418 Ano: 2021

---

## Resumo:

Alerta 3418 (Tecnovigilância) - Baxter Hospitalar Ltda. - PrisMax - Orientações para as operações envolvendo Pré-Bomba de Sangue (PBS) e Remoção de Fluido do Paciente (PFR).

## Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: PrisMax. Nome Técnico: Aparelho para Hemodiálise. Número de registro ANVISA: 80145240450. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: PrisMax V2. Números de série afetados: Todos os números de séries do código 955701 estão afetados.

## Problema:

A empresa detentora do registro informou que o fabricante recebeu relatos de usuários que confundiram os acrônimos para Pré-Bomba de Sangue (PBS) e Remoção de Fluido do Paciente (PFR) ao inserir as prescrições na interface gráfica do usuário (IGU) da PrisMax. Durante a configuração, o usuário precisa inserir as taxas de fluxo da bomba pré-sangue (PBS) e de remoção de fluido do paciente (PFR). É necessário certificar-se de que os valores apropriados sejam inseridos nos respectivos campos. Um código de cores e um botão de ajuda adicional estão disponíveis para suporte ao inserir a prescrição.

Trocar essas duas taxas de fluxo pode resultar na remoção excessiva de fluido do paciente o que pode resultar em hipotensão.

## Ação:

Ação de Campo Código FA-2020-064 sob responsabilidade da empresa Baxter Hospitalar Ltda. Carta ao cliente.

## Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Baxter Hospitalar Ltda. - CNPJ: 49.351.786/0001-80 - Avenida Dr. Chucri Zaidan, nº 1.240 - Torre A, 18º andar - Vila São Francisco - São Paulo - SP. Tel: (11) 56948496. E-mail: carolina\_rodrigues@baxter.com

Fabricante do produto: Baxter Healthcare SA - 8010 Zurique - Suíça.

## Recomendações:

A empresa recomenda:

1. Para garantir a segurança do paciente, o dispositivo só deve ser usado por um operador treinado de acordo com as instruções do Manual do Operador. Certifique-se de que todos os operadores deste dispositivo estejam cientes deste Alerta de Segurança.
2. Preencha o formulário de resposta do cliente em anexo e devolva-o à Baxter por e-mail para faleconosco@baxter.com e Caroline\_Camargo@baxter.com. Devolver o formulário de resposta do cliente imediatamente confirmará o recebimento desta notificação e impedirá que você receba avisos repetidos.
3. Se você comprou este produto de um distribuidor, observe que o formulário de resposta do cliente da Baxter não é aplicável. Se um formulário de resposta for fornecido por seu distribuidor, devolva-o ao fornecedor de acordo com suas instruções.
4. Se você distribuir este produto para outras instalações ou departamentos de sua instituição, encaminhe uma cópia desta comunicação a eles.

Consulte a carta ao cliente para mais informações.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3418 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link <<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

## Anexos:

[Carta ao Cliente](#)  
[Formulário](#)

## Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3418](#)

## Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 16/12/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/12/2020.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.