

Área: GGMON Número: 3451 Ano: 2021

---

## Resumo:

Alerta 3451 (Tecnovigilância) - Baxter Hospitalar Ltda. - Prismaflex - Situações de alarme devido a variabilidade de desempenho da tubulação.

## Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Prismaflex. Nome Técnico: Aparelho para Hemodiálise. Número de registro ANVISA: 80145240438. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: N/A. Números de série afetados: Todos.

## Problema:

A empresa detentora do registro informou que o fabricante Baxter Healthcare Corporation está emitindo uma Correção Urgente de Dispositivo Médico para a Unidade de Controle Prismaflex devido à variabilidade no desempenho da tubulação no Conjunto de Bomba ARPS (Sistema de Reposicionamento Automático), que pode levar situações de alarme durante ou após um auto teste do sistema. Nessas situações de alarme, a Unidade de Controle Prismaflex fornecerá instruções na tela para o usuário.

Possíveis consequências: atraso ou interrompimento da terapia. No caso de a terapia ser encerrada sem retornar sangue ao paciente, pode ocorrer perda de sangue.

## Ação:

Ação de Campo Código FA-2021-005 sob responsabilidade da empresa Baxter Hospitalar Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

## 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. Chucir Zaidan, nº 1.240 - Torre A, 18º andar - Vila São Francisco - São Paulo - SP. Tel: (11) 5694-8877. E-mail: thais\_oliveira@baxter.com.

Fabricante do produto: Gambro Lundia AB - 223 63 Lund - Suécia.

## Recomendações:

A empresa recomenda:

- Os operadores podem continuar usar a Unidade de Controle Prismaflex de acordo com o Manual do operador até que a tubulação seja substituída dentro do conjunto da bomba ARPS.
- Se ocorrer um alarme, a Unidade de Controle Prismaflex assumirá um padrão de segurança e o usuário deverá seguir as instruções na tela.
- Os segmentos de bomba existentes e os kits de montagem de bomba em seu estoque podem ser utilizados para reparos críticos até que a tubulação melhorada seja fornecida às suas instalações. Se você precisar de peças adicionais, comunique suas necessidades de reparo ao representante de serviço técnico local e a Baxter priorizará os kits de substituição quando estiverem disponíveis. Se os reparos não forem urgentes, você pode esperar para executá-los até que a Baxter entre em contato com você para providenciar a substituição desses produtos.
- A tubulação do conjunto da bomba ARPS é normalmente substituída durante a manutenção preventiva anual (PM). Se a sua Unidade de Controle Prismaflex estiver prestes a receber PM, essas atividades devem ser adiadas até que novos kits sejam fornecidos às suas instalações.

Consulte a carta ao cliente para mais informações.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3451 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 3451](#)

## Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 25/01/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 04/02/2021

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.