

São Gonçalo, 22 de novembro de 2021.

Ao «NOME\_DO\_CLIENTE»

«Ruanúmero», «Bairro»

CEP «CEP» «Cidade» / «Estado»

**A/C: Responsável Técnico ou Diretor Técnico**

# ALERTA DE TECNOSVIGILÂNCIA

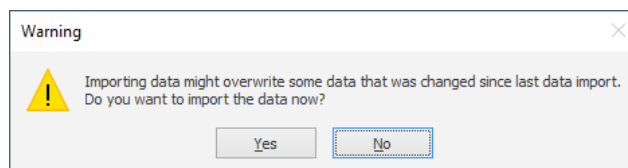
Por favor, informe imediatamente aos responsáveis pelas Áreas/ Departamentos competentes

CÓDIGO	PRODUTO	LOTE	UNIDADES ADQUIRIDAS
«Cód»	«Nome»	«Lote»	«QTD»

Comunicamos que o fabricante do(s) sistema acima mencionado(s), B. Braun Avitum AG., identificou, durante testes internos que, a possibilidade de exibição incorreta dos dados iniciais importados automaticamente, da lista de verificação de entradas e mensagens, no NEXADIA Monitor ou numa máquina de diálise. Essa incorreção foi verificada quando da importação de dados, manualmente, a partir de um banco de dados externo para o "NEXADIA Monitor", com a utilização de conexões de comunicação bidirecionais

Em razão da incorreção supra mencionada, alterações manuais confirmadas pelo NEXADIA Monitor podem não ser refletidas na terapia em andamento na Dialog+ ou Dialog iQ. Este tipo de situação poderá ocorrer nas hipóteses em que o usuário proceda em desacordo com as orientações constantes Instrução de Uso do produto.

Quando da importação manual de dados o seguinte alerta aparecerá na tela: **"A importação de dados pode substituir alguns dados que foram alterados desde a última entrada de dados. Você deseja importar os dados agora?"**



**Figura 1:** A mensagem de alerta acima, em língua inglesa, é para fins ilustrativos. Essa mensagem aparecerá em língua portuguesa nos dispositivos possivelmente afetados.

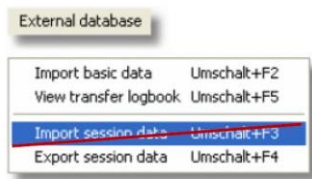
As Instruções de Uso do NEXADIA Monitor alertam para que seja efetuada a comparação obrigatória dos dados alterados com a prescrição escrita feita do médico responsável. No caso de uma máquina de diálise Dialog+ ou Dialog iQ estar conectada ao NEXADIA monitor, medicamentos, entradas da lista de verificação e mensagens também podem ser exibidas incorretamente pela máquina de diálise.

Cabe ressaltar que os parâmetros da terapia de diálise não serão afetados e que não há relatos de quaisquer reclamações de mercado referentes à situação supramencionada. Um novo software encontra-se em desenvolvimento pelo fabricante B.Braun Avitum AG e será fornecido tão logo seja disponibilizado para uso.

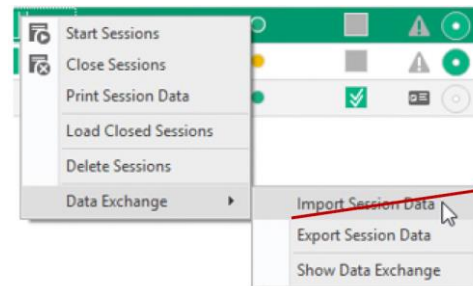
Esclarecemos que é possível utilizar o monitor NEXADIA com segurança, alterando a diálise e exigindo medicação, entradas da lista de verificação e mensagens apenas no NEXADIA Monitor conforme descrito nas instruções de uso nos capítulos "Medicação", "Mensagens" e "Lista de verificação". As instruções de uso estão acessíveis no NEXADIA Monitor pressionando a tecla F1.

Não utilize a função de importação de dados de sessão manual no menu, até que a atualização do software seja implementada.

Nexadia monitor software 1.x.x



Nexadia monitor software 2.x.x



**Informamos que os fatos informados na presente comunicação não foram verificados em máquinas de diálise que não possuem uma conexão de dados bidirecional com o NEXADIA Monitor.**

Com o objetivo de manter nossa transparência, confiabilidade e compromisso com os nossos clientes, damos início a este Alerta de Tecnovigilância, e solicitamos que V. Sas. procedam conforme abaixo:

- a) **Leia com atenção o alerta e garanta que todos os usuários do produto tenham acesso a esta informação.**
- b) **Imprima o anexo (página 4) deste documento;**
- c) **Preencha todos os campos do Anexo (página 4);**
- d) **Colete a assinatura do Responsável Técnico ou Diretor Técnico no referido Anexo (página 4) preenchido;**



**Laboratórios B. Braun S. A.**

Av. Eugênio Borges, 1092 e

Av. Jequitibá, 9

CEP 24751-000

S. Gonçalo – RJ – Brasil

Tel.: (55-21) 2602-3268

Fax: (55-21) 2602-3402

**e) Depois de preenchido e assinado pelo Responsável Técnico ou Diretor Técnico, envie o documento para Laboratórios B. Braun S.A. através do endereço de e-mail:**

**[atendimento.Reclamacao@bbraun.com](mailto:atendimento.Reclamacao@bbraun.com)**

Em caso de mais informações, por favor, entre em contato com:

Carlos Filho

Gerente de Produto

[carlos.filho@bbraun.com](mailto:carlos.filho@bbraun.com)

Tel. (21) 982294630

Sendo o que nos cabe para o momento, colocamo-nos ao inteiro dispor de V. Sas. para prestar os esclarecimentos que, por ventura, ainda se fizerem necessários.

Atenciosamente,

DocuSigned by:  
*Sônia Quarterolli*  
0A6A418B09C84B7...  
11/22/2021

---

Sônia Quarterolli  
Responsável Técnico

DocuSigned by:  
*Carlos Eduardo Motta Carvalho*  
E7162EB5959F4C8...  
11/22/2021

---

Carlos Filho  
Gerente de Produto



**Laboratórios B. Braun S. A.**

Av. Eugênio Borges, 1092 e

Av. Jequitibá, 9

CEP 24751-000

S. Gonçalo – RJ – Brasil

Tel.: (55-21) 2602-3268

Fax: (55-21) 2602-3402

## Carta de Confirmação de Recebimento de Notificação de Alerta de Tecnovigilância

22 de novembro de 2021

Ref.: ALERTA NEXADIA MONITOR

«NOME\_DO\_CLIENTE»

«Ruanúmero», «Bairro»

CEP «CEP» «Cidade» / «Estado»

### PARA PREENCHIMENTO PELO CLIENTE (RESP. TÉCNICO ou DIRETOR TÉCNICO)

Este formulário se destina a confirmar o recebimento da Carta de Notificação de Alerta de Tecnovigilância – referente ao Nexadia Monitor.

O formulário deve ser preenchido e devolvido no ato do recebimento da referida Carta de Notificação de Alerta de Tecnovigilância.

### 1) Identificação do responsável pelo preenchimento (Resp. Técnico ou Diretor Técnico)

Eu, abaixo identificado e assinado, confirmo o recebimento da **Carta de Notificação de Alerta de Tecnovigilância** referente ao produto **Nexadia Monitor** e, responsabilizo-me pelo cumprimento das instruções constantes desta notificação.

Nome: \_\_\_\_\_

Cargo/Função: \_\_\_\_\_

Instituição: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Cidade/UF: \_\_\_\_\_

Telefone: ( ) \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

### PARA PREENCHIMENTO PELA B. BRAUN

Responsável pela verificação das informações enviadas pelo cliente: \_\_\_\_\_

C/C SAP: \_\_\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_