

Área: GGMON Número: 3749 Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3749 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Baxter Hospitalar Ltda. - Equipo de Transferência 6" com Twist Clamp - Informação sobre dano com uso de certos produtos de limpeza - Atualização nas instruções de uso.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Equipo de Transferência 6" com Twist Clamp. Nome Técnico: Equipos. Número de registro ANVISA: 10068390005. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 5C4482. Números de série afetados: Todos os lotes dentro da validade.

Problema:

A Baxter Healthcare Corporation informou que os seguintes produtos podem causar danos (por exemplo, vazamentos ou rachaduras), se entrarem em contato direto com o set de transferência do equipo:

- Produtos de limpeza como sanitizantes para mãos, ou aqueles contendo, mas não limitado a peróxido de hidrogênio, cloro, álcool ou agentes antissépticos.
- Solventes com o intuito de remover resíduos adesivos, como aqueles contendo acetona, tolueno, xileno ou ciclohexanona.

Os perigos adicionais que podem acontecer incluem atraso na terapia e exposição à fluidos corporais. Foram reportados casos de peritonite relacionado ao problema.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/12/2021.

Ação:

Ação de Campo Código FA-2021-058 sob responsabilidade da empresa Baxter Hospitalar Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (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) 5694-8877. E-mail: thais_oliveira@baxter.com

Fabricante do produto: Baxter Healthcare S.A - N/A - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A empresa irá atualizar as Instruções de Uso (IFU) para inclusão de um aviso contra a utilização destes produtos de limpeza e solventes. As orientações para os clientes e pacientes são:

1. Se estiver utilizando um dos produtos de limpeza ou solventes mencionados acima, para limpar os equipos de transferência de seus pacientes, descontinuar este método de limpeza. Garantir que todos os pacientes tratados em domicílio estejam cientes das práticas de limpezas adequadas. Pacientes clínicos que não estão utilizando nenhum dos produtos de limpeza ou solventes mencionados acima em seu equipo de transferência, devem continuar o seu uso.
2. Se possuir pacientes que utilizaram os produtos de limpeza ou solventes listados acima e encontraram dano ao equipo de transferência, substituir os equipos e contate a Baxter. A empresa disponibilizou uma Carta específica para os pacientes que deve ser repassada para conhecimento.
3. Confirmar o recebimento desta carta, completando um formulário de resposta do cliente e enviando para isabela_fonseca@baxter.com e faleconosco@baxter.com.
6. Se você distribuir este produto para outras instalações ou departamentos dentro de sua instituição, por favor, encaminhe uma cópia desta comunicação para eles.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3749 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

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

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3749](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 07/01/2022.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e 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 Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

