

Área: GGMON Número: 3905 Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3905 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Baxter Hospitalar Ltda. - Válvula primária com sítios de entrada para Exactamix - Válvula com vazamento – Ajuste na configuração do equipamento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Válvula primária com sítios de entrada para Exactamix. Nome Técnico: Válvulas e conectores de tubos. Número de registro ANVISA: 80145240400. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Válvula primária com 24 sítios de entrada de soluções de origem para Exactamix 2400 (H938724). Números de série afetados: 60326274 / 60326490 / 60325006.

Problema:

A Baxter Healthcare Corporation está emitindo uma comunicação de correção urgente de dispositivo médico referente à possibilidade de vazamento nas válvulas primárias com 24 sítios de entrada para Exactamix. A Baxter observou um aumento nas reclamações por vazamento nas portas 1 e 2 quando em posição fechada, resultando em uma transferência não intencional de ingredientes para a mistura composta.

O vazamento é mais perceptível quando o misturador do Exactamix está bombeando e movimentando o fluido através do caminho de fluido comum. Os produtos afetados têm sido distribuídos desde 24/02/2022. Todos os produtos distribuídos antes dessa data não estão afetados por essa correção.

O paciente pode receber a mistura final incorreta, ou um atraso na administração pode ocorrer devido à necessidade de recompor a mistura. Perigos adicionais podem incluir terapia excessiva ou insuficiente, concentração ou dosagem incorreta, administração de produto incorreta, e formação de precipitado.

Data de identificação do problema pela empresa: 26/05/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FA-2022-024 sob responsabilidade da empresa Baxter Hospitalar Ltda. Correção em Campo. Ajuste na configuração do equipamento (bloqueio dos sítios 1 a 4).

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. Endereço: Avenida Dr. Chucri Zaidan, nº 1.240 - Torre A, 18º andar - Vila São Francisco - São Paulo - SP. Tel: (11) 5694-9202. E-mail: priscila_nakada_nozaki@baxter.com .

Fabricante do produto: Baxter Healthcare Corporation - USA.

Recomendações:

A empresa recomendou que os clientes devem parar de usar as portas 1 a 4 nas Válvulas primárias com 24 sítios de entrada para Exactamix 2400, pois há uma chance de que esses sítios de entrada possam vaziar.

Se a configuração atual do equipamento usa os sítios 1 a 24, será preciso realizar configurações adicionais no equipamento que omitam o uso dos sítios 1 a 4 e permita apenas o uso dos sítios 5 a 24 para os ingredientes em seu equipamento.

Para realizar a configuração mencionada nessa ação de campo ou adicionar novas configurações ao equipamento, é necessário entrar em contato com a Baxter para agendar um horário.

NÃO tente reconfigurar o equipamento por conta própria devido à complexidade do processo e possíveis preocupações com a segurança do paciente se não forem feitas corretamente. Se configurado incorretamente, sérios danos podem ocorrer aos pacientes.

A equipe da Baxter agendará um horário para trabalhar com cada cliente para fornecer novas configurações adequadas às necessidades dos clientes. Isso será realizado sem impacto nas configurações existentes do equipamento, para que os clientes possam voltar a usar o equipamento após o período de correção do dispositivo.

As válvulas que foram colocadas em quarentena ou previamente segregadas devido a esse problema de vazamento podem ser reconsiderados para uso de acordo após a nova configuração do dispositivo.

Posterior a implementação das ações corretivas para resolver o problema, uma notificação de acompanhamento será enviada aos clientes para fornecer instruções adicionais.

Confirme o recebimento desta carta, completando o formulário de resposta anexo e o enviando para faleconosco@baxter.com. Demais orientações estão contidas na Carta ao cliente anexo.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3905 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](#)

[Formulário de resposta do cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3905](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/06/2022.

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.