

Área: GGMON Número: 4573 Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4573 (Tecnovigilância) Atualização - Comunicado da empresa Baxter Hospitalar Ltda - Equipos de Transferência para Exactamix.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Distrito Federal; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Equipos de Transferência para Exactamix. Nome Técnico: Equipos de Transferência. Número de registro ANVISA: 80145240403. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: H938173, H938174, H938175, H938176. Números de série afetados: São aplicáveis todos os lotes dentro do prazo de validade para os modelos acima.

Problema:

A Baxter Healthcare Corporation recebeu um aumento de relatos de clientes sobre a identificação de partículas em alguns equipos do dispositivo de composição automatizada (entrada descartável) dos lotes listados acima, usadas com o equipamento ExactaMix. Foi observado material particulado dentro da embalagem primária de componentes do equipo incluindo a tubulação estéril do caminho do fluido, antes do uso. Este relato diz respeito apenas aos equipos descartáveis, e não afeta o equipamento ExactaMix. Os produtos afetados foram distribuídos aos clientes a partir de 30/03/2022. A Baxter está trabalhando prontamente para substituir os códigos de produtos afetados, conforme os códigos e lotes listados, uma vez que apenas os equipos da Baxter são qualificados para uso com o equipamento ExactaMix.

Data de identificação do problema pela empresa: 13/08/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FA-2024-050 sob responsabilidade da empresa Baxter Hospitalar Ltda. Comunicação aos clientes com determinação de ações de mitigação de risco.

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)988052212. E-mail: thais_oliveira@baxter.com.

Fabricante do produto: Plasticos y Materias Primas S.A. de C.V. (PyMPSA) - 3609-2 Juan De La Barrera - Guadalajara Jalisco, MX 44490 - Mexico.

Recomendações:

Ações a serem tomadas pelos clientes (distribuidores, centro de manipulação, profissionais de saúde de clínicas ou hospitais):

1. Divulgar esta informação a quaisquer pessoas que possam interagir com o equipamento ExactaMix e com os produtos por elas produzidos (centro de manipulação, profissionais da saúde de clínicas ou hospitais).
2. Recomendação para o centro de manipulação: Inspeção os equipos antes de usar (incluindo a embalagem primária do equipo, tubos, conectores e ponteiros). Execute a inspeção de acordo com as Instruções Anexas.
 - o Se for observado material particulado após a devida inspeção, não use o equipo e entre em contato imediatamente com a Baxter para relatar a reclamação e providenciar a devolução segura do produto para investigação adicional. Ao contatar a Baxter, tenha em mãos o código do produto, o número do lote e a quantidade do produto a ser devolvido. O código do produto e o número do lote podem ser encontrados na caixa e na embalagem individual do produto.
 - o Se nenhum material particulado for observado após a devida inspeção, o equipo pode ser usado para manipulação. Antes do uso, certifique-se de que o equipo foi preparado de acordo com as instruções fornecidas na seção "Preparação e verificação" do Manual do Operador do equipamento ExactaMix.
 - o Após a manipulação, inspecione visualmente a solução finalizada na bolsa do paciente em busca de precipitados e partículas, de acordo com a seção "Fulfilling the Order" no Manual do Operador do equipamento ExactaMix.
3. Recomendações para os profissionais da saúde de clínicas ou hospitais (Responsáveis pela administração da Nutrição Parenteral no paciente): Use um filtro em linha de no mínimo 1,2 micron durante a administração do produto. A Sociedade Americana de Nutrição Parenteral e Enteral (ASPEN) recomenda o uso de um filtro em linha de 1,2 micron para administração de misturas de nutrientes totais (TNAs), misturas de dextrose-aminoácidos e emulsões lipídicas injetáveis. Se você já estiver usando a filtragem em linha de acordo com a recomendação da ASPEN, nenhuma ação adicional será necessária.
4. Comunicação a ser realizada pelos centros de manipulação aos profissionais da saúde de clínicas ou hospitais: Enviar essa comunicação para todos os profissionais de saúde responsáveis por administrar a Nutrição Parenteral aos pacientes, reforçando as ações de mitigação (item 3) a serem executadas previamente à administração do manipulado no paciente.
5. Assim que a Baxter tiver um produto de substituição disponível, uma notificação de acompanhamento será enviada aos clientes para fornecer informações adicionais. Até que a substituição esteja disponível, siga rigorosamente as etapas descritas acima, incluindo processos de inspeção e uso de filtragem em linha.
6. Se você recebeu esta comunicação diretamente da Baxter, preencha o Formulário de Resposta ao Cliente e devolva-o à Baxter por e-mail, enviando para caroline_camargo@baxter.com e faleconosco@baxter.com, mesmo que não tenha mais estoque do produto. A devolução do formulário de resposta do cliente é fundamental para os procedimentos que estão sendo conduzidos pela Baxter, e servirá como confirmação do recebimento desta notificação, evitando que você receba avisos repetidos ou venha a ser demandado de outras formas.
7. Se você comprou este produto de um distribuidor ou atacadista, você não precisará responder o formulário de Resposta ao Cliente. Se uma resposta for solicitada pelo seu distribuidor ou atacadista, responda ao fornecedor de acordo com as instruções que receber.
8. Se você distribuiu este produto para outras instalações ou departamentos de sua instituição, encaminhe imediatamente uma cópia desta comunicação para que as medidas aqui previstas sejam asseguradas.
9. Se você for um revendedor, atacadista, distribuidor/revendedor ou fabricante de equipamento original (OEM) que distribuiu qualquer produto afetado para outras instalações, notifique imediatamente seus clientes sobre esta Correção Urgente de Dispositivo Médico.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4573 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](#)
[Inspeção Visual](#)
[Mapa de Distribuição](#)
[Alerta 4573 original](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4573](#)
[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/08/2024.

Data da publicação do alerta: 30/08/2024.

Data da atualização do alerta: 03/09/2024.

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.