

Correção Urgente de Dispositivo Médico

6 de janeiro de 2026

Prezado **Usuário** do Equipamento Prismaflex,

A **Baxter Hospitalar Ltda. (“Baxter”)**, detentora do registro sanitário do produto **Kit Prismaflex do Equipamento Prismaflex (“Produto”)**, e a **Vantive Healthcare Brasil Ltda. (“Vantive”)**, atual distribuidora do Produto, comunicam esta Correção Urgente de Dispositivo Médico **para todos os usuários do Equipamento Prismaflex**, devido ao possível deslocamento da **câmara de desaeração (catabolhas) do kit Prismaflex** quando posicionada no **Equipamento Prismaflex**, conforme mostrado na Figura 3 abaixo. **Esse problema não afeta o Equipamento PrisMax e pode ocorrer apenas quando kits Prismaflex são usados com o Equipamento Prismaflex**, visto que as duas máquinas possuem desenhos diferentes de suporte para câmaras de desaeração.

Embora a Vantive esteja trabalhando ativamente para corrigir esse problema com os **kits Prismaflex**, você pode continuar a realizar a terapia utilizando **os kits Prismaflex**, levando em conta as precauções abaixo. *Os lotes afetados foram distribuídos a partir de 6 de outubro de 2024 no Brasil.*



Fig. 1: Suporte de câmera Prismaflex	Fig. 2: Câmara de desaeração fixada no suporte	Fig. 3: Câmara de desaeração deslocada no suporte
--------------------------------------	--	---

Produto afetado:

Código do Produto	Descrição do Produto	Números de lote	Número de Registro
107144	KIT PRISMAFLEX TPE 1000/2000	Todos os lotes incluídos e fabricados após o 24E0067CB até 01 de outubro de 2025	80145240418

107636	KIT PRISMAFLEX ST100	Todos os lotes, incluídos e fabricados após 24F0069 até 01 de setembro de 2025	80145240447
107640	KIT PRISMAFLEX ST150	Todos os lotes, incluídos e fabricados após o 24E0059 até 01 de outubro de 2025	80145240447
973003	KIT OXIRIS	Todos os lotes, incluídos e fabricados após 24F0087 até 01 de outubro de 2025	80145240445

Risco envolvido

Uma câmara de desaeração deslocada pode disparar um alarme "Ar no Sangue" no **Equipamento Prismaflex**. O alarme pode ocorrer durante a fase de preparação antes do início da terapia, ou durante a terapia, resultando em atraso ou interrupção da terapia e, em alguns casos, perda de sangue devido à coagulação ou à falta de retorno manual do sangue. A Vantive não recebeu nenhum relato evento graves de pacientes relacionados a esse problema.

Ações que os Clientes Devem Tomar

1. **Você pode continuar realizando a terapia usando os kits Prismaflex mencionados acima.** Por favor, fique atento à câmara de desaeração durante o tratamento para garantir que ela permaneça em posição vertical dentro do suporte.
2. A Vantive teve conhecimento de clientes que passaram por esse problema e tentaram ajustar manualmente a câmara de desaeração em posição vertical. Se você está tentando fixar a câmara de aeração na vertical, considere o seguinte:
 - Certifique-se de que não haja vincos no tubo e que a câmara de desaeração esteja visível.
 - Se o Equipamento **Prismaflex** emitir um alarme de "Ar no Sangue", verifique se há ar presente. Se não houver ar presente, verifique se a câmara de desaeração está deslocada do suporte e certifique-se de que não há coágulos.
 1. Se não houver deslocamento, siga as instruções do manual do operador para o alarme "Ar no Sangue".
 2. Em caso de deslocamento com coágulos, siga as instruções associadas no manual do operador do Equipamento **Prismaflex** para interromper a terapia e substituir o conjunto.
 3. Em caso de deslocamento sem coágulos ou qualquer outro alarme, se a câmara estiver fixada em posição vertical, siga as instruções associadas no manual do operador do Equipamento **Prismaflex** para prosseguir com o tratamento.
3. Se você recebeu esta comunicação diretamente da Vantive, **preencha o Formulário de Resposta ao Cliente em anexo e devolva-o à Vantive digitalizando-o e enviando-o por e-mail para bra.faleconosco@vantive.com, lidiana.cambui@vantive.com e/ou faleconosco@baxter.com.** Ressaltamos que o formulário a ser recebido está em nome de Baxter e Vantive, considerando que a Baxter é a Detentora dos registros sanitários do produto e a Vantive a distribuidora do mesmo. A imediata devolução do formulário de resposta ao cliente é fundamental para os procedimentos que estão sendo conduzidos no âmbito desta ação de campo, e também servirá como confirmação do recebimento desta notificação, evitando que você receba notificações repetidas ou venha a ser demandado de outras formas.

4. Se você comprou este Produto de um distribuidor terceiro, observe que não é possível responder usando o Formulário de Resposta ao Cliente. Se uma resposta for solicitada pelo seu distribuidor ou atacadista, responda ao fornecedor de acordo com as instruções do mesmo.
5. Se você distribuiu este Produto para outras instalações ou departamentos dentro da sua instituição, por favor, encaminhe imediatamente uma cópia desta comunicação para eles para que as medidas aqui previstas sejam asseguradas.
6. Se você é revendedor, atacadista, distribuidor/revendedor ou fabricante de equipamentos originais (OEM) que distribuiu qualquer Produto afetado para outras instalações, por favor, notifique imediatamente seus clientes sobre esta Correção Urgente de Dispositivo Médico de acordo com seus procedimentos habituais e **marque a caixa associada no formulário de resposta.**

Informações e suporte adicionais

Para dúvidas gerais sobre esta comunicação, entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Vantive através do 0800 720 1300 e/ou e-mail bra.faleconosco@vantive.com e/ou faleconosco@baxter.com de segunda à sexta das 08:00 às 17:00 horas.

A ANVISA foi notificada desta ação de campo e a Vantive está atuando com máxima diligência na correção necessária. A adoção de todas as medidas descritas neste documento visa garantir a proteção e segurança à saúde dos pacientes.

Quaisquer eventos adversos ou problemas de qualidade ocorridos com o uso desse produto podem ser relatados usando uma das seguintes opções:

- Através do Atendimento ao Cliente Vantive, pelo e-mail: bra.faleconosco@vantive.com e/ou pelo telefone 0800 720 1300 e/ou faleconosco@baxter.com. O atendimento é feito de segunda-feira a sexta-feira, das 8h às 17h.
- Para a ANVISA, via Sistema de Notificação para a Vigilância Sanitária em <https://notivisa.anvisa.gov.br>.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso possa causar a você e sua equipe.

Atenciosamente,

Signature: *C. Camargo*

Electronically signed by: C. Camargo
Reason: I approve this document
Date: Jan 7, 2026 10:44:01 GMT-3

Email: caroline_camargo@baxter.com
Caroline Solla Pires de Camargo
Farmacêutica Substituta
Baxter Hospitalar LTDA

Signature: *Juliana De Mesquita Morettim*

Electronically signed by: Juliana De Mesquita
Morettim
Reason: I approve this document
Date: Jan 7, 2026 09:04:39 GMT-3

Email: juliana.morettim@vantive.com
Juliana de Mesquita Morettim
Gerente Clínica Comercial
Vantive Health Brasil LTDA

Anexos: Formulário de Resposta do Cliente