

ALERTAS ANVISA DE 04.06.2020

Área: GGMON

Número: 3218

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3218 (Tecnovigilância) - Baxter Hospitalar - Prismaflex.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Prismaflex. Nome Técnico: Aparelho para Hemodiálise. Número de registro ANVISA: 80145240438. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Vide Anexo Códigos do produto. Números de série afetados: Vide Carta ao cliente e Códigos do produto.

Problema:

A Baxter Hospitalar Ltda. está comunicando um alerta de segurança importante sobre o uso de conectores com o sistema Prismaflex. O uso de conectores (conector sistema fechado para cateter venoso central) pode resultar em uma conexão insegura entre a linha de retorno e o dispositivo de acesso ao sangue do paciente. Para garantir uma conexão adequada, os usuários devem seguir o Manual do Operador de Prismaflex que já consta a informação de conectar a linha de retorno DIRETAMENTE ao dispositivo de acesso de sangue.

As desconexões do acesso vascular podem passar despercebidas, levando a perda de sangue clinicamente significativa e sangramento fatal.

Salientamos que não há nenhum problema relacionado com os produtos da Baxter relacionado com esse FA, este alerta de segurança é para reiterar uma informação já existente no Manual do Operador de Prismaflex. O risco da utilização do conector junto ao equipamento Prismaflex foi classificado como I, devido às consequências ao paciente. No entanto, caso tais produtos sejam utilizados conforme recomendações descritas no Manual do Operador de Prismaflex não há risco para o paciente.

Ação:

Ação de Campo Código FA-2020-006 sob responsabilidade da empresa Baxter Hospitalar. Alerta de segurança.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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 - CNPJ: 49.351.786/0001-80 - Avenida Dr. Chucri Zaidan, nº 1.240 - Torre B, 12º andar - Vila São Francisco - São Paulo - SP. Tel: (11) 56948877 . E-mail: thais_oliveira@baxter.com.

Fabricante do produto: Gambro Lundia AB - 223 63 Lund - Suécia.

Recomendações:

A empresa orienta que:

1. Os operadores podem continuar utilizando de forma segura as unidades de controle Prismaflex de acordo com as advertências e precauções do Manual de Operador de Prismaflex.
2. Se o produto tiver sido comprado diretamente da Baxter, solicitamos o preenchimento do formulário de resposta ao cliente em anexo e devolução à Baxter via e-mail para faleconosco@baxter.com e caroline_camargo@baxter.com. A pronta devolução do formulário de resposta ao cliente impedirá o recebimento dessa comunicação novamente.
3. Se comprou este produto de um distribuidor, o formulário de resposta do cliente não é aplicável. Se seu distribuidor disponibiliza um formulário de resposta, seguir as instruções de seu distribuidor.
4. Caso os produtos sejam distribuídos para outras instalações ou departamentos da sua instituição, solicitamos que encaminhem uma cópia desta comunicação para as unidades referidas.
5. Caso se trate de um distribuidor que tenha distribuído qualquer dos produtos indicados acima a outras instalações, solicitamos encaminhar essa notificação aos respectivos clientes.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3218 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link <http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

[Códigos do produto](#)

[Formulário de resposta](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3218](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 06/02/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/03/2020

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Fonte: ANVISA, em 03.06.2020.