Área: GGMON

Número: 5125

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5125 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Baxter Hospitalar Ltda - Kit Prismaflex TPE 1000/2000; Kit Prismaflex; Kit Oxiris.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Goiás; Maranhão; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Roraima; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Kit Prismaflex TPE 1000/2000; Kit Prismaflex; Kit Oxiris. Nome Técnico: Dialisadores. Número de registro ANVISA: 80145240418; 80145240447; 80145240445. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: (80145240418) 107144; (80145240447) 107636; (80145240447) 107640; (80145240445) 973003. Números de série afetados: (80145240418) Todos os lotes incluídos e fabricados após o 24E0067CB; (80145240447) Todos os lotes, incluídos e fabricados após 24F0069; (80145240447) Todos os lotes, incluídos e fabricados após o 24E0059; (80145240445) Todos os lotes, incluídos e fabricados após 24F0087.

Problema:

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. 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.

Pode resultar em atraso ou interrupção da terapia e, em alguns casos, perda de sangue devido à coagulação ou à falta de retorno manual do sangue.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/12/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FAV-2025-010 sob responsabilidade da empresa Baxter Hospitalar Ltda. Comunicação aos clientes.

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) 94755-8974. E-mail: caroline_camargo@baxter.

Fabricante do produto: Gambro Industries SAS - 7, avenue Lionel Terray, BP 126, 69883 Meyzieu Cedex - França.

Recomendações:

1. Você pode continuar realizando a terapia usando os kits Prismaflex mencionados acima. Fique atento à câmara de desaeração durante o tratamento para garantir que ela permaneça em posição vertical dentro do suporte.

2. Para o caso de tentativa de ajuste manual da câmara de desaeração em posição vertical (Se você está tentando fixar a câmara de aeração na vertical):

- 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.

a. Se não houver deslocamento, siga as instruções do manual do operador para o alarme "Ar no Sangue".

b. 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.

c. Em caso de deslocamento sem coágulos ou qualquer outro alarme, se a câmera 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 Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo., Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo. e/ou Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.. 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.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5125 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

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5125

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 07/01/2026.

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.

Fonte: Anvisa, em 27.01.2026.