

# Correção Urgente de Dispositivo Médico

09 de setembro de 2022

Prezado Cliente:

**Descrição do Problema** A Cheetah Medical, uma subsidiária indireta de propriedade integral da Baxter International, está emitindo uma Correção de Dispositivo Médico para os usuários do Monitor Starling, acessórios e peças de reposição listados abaixo devido à rotulagem de Identificação Única de Dispositivo (UDI) incorreta ou incompleta. Os números de série no código UDI não são afetados por esse problema. Além disso, os códigos de barras na etiqueta do produto não são compatíveis com os padrões GS1. A Baxter corrigirá o UDI e os códigos de barras associados na rotulagem do produto. Consulte o Anexo A para obter exemplos de rotulagem UDI na embalagem do produto.

Produtos Envolvidos	Código do Produto	Descrição do Produto	Número de Série	Identificação Única de Dispositivo (UDI)
	CMMST5BR ATCMMST5BR	Monitor Starling	Todos os números de série fabricados após junho/2016	Código Incorreto: (01)7290013030269(21)S/N Código Correto: (01)07290013030269(21)S/N
	CMABATT	Pacote de Bateria Starling	Todos os números de série fabricados após junho/2016	Código Incorreto: (01)7290013030160(21)S/N Código Correto: (01)07290013030160(21)S/N
	CMASC10	Cabo do paciente	Todos os números de série fabricados após junho/2016	Código Incorreto: (01)7290013030054(10)LOT Código Correto: (01)07290013030054(10)LOT

**Risco Envolvido**

Não houve relatos de danos sérios relacionados a este problema, uma vez que não impacta na qualidade e/ou funcionamento do equipamento, acessório ou peças. Não são esperadas situações perigosas ou eventos adversos como resultado deste problema.

**Ações a serem tomadas pelos clientes**

1. Você pode continuar a usar com segurança os produtos Starling listados acima de acordo com as Instruções de Uso do Monitor Starling (Manual do operador).
2. A Baxter entrará em contato com suas instalações para providenciar a reetiquetagem dos Monitores Starling e quaisquer acessórios e peças de reposição Starling embalados, quando a rotulagem atualizada estiver disponível. Um representante da Baxter realizará essa correção gratuitamente.
3. **Se você recebeu esta comunicação diretamente da Baxter, confirme o recebimento desta carta, completando o formulário de resposta e o enviando para [isabela\\_fonseca@baxter.com](mailto:isabela_fonseca@baxter.com) e [faleconosco@baxter.com](mailto:faleconosco@baxter.com).** Confirmar o recebimento desta notificação é de extrema importância para que a Baxter possa continuar endereçando apropriadamente esse tema.
4. Se você comprou este equipamento de um distribuidor de produtos da Baxter, o referido formulário de resposta não é aplicável. Se um formulário de resposta for fornecido pelo seu distribuidor, devolva-o ao distribuidor de acordo com as instruções enviadas por ele.



5. Se você é um distribuidor de produtos da Baxter, que comercializou produtos afetados, por favor notifique seus clientes a respeito desta correção urgente de dispositivo médico.

**Mais informações e suporte**

Para dúvidas gerais sobre essa comunicação entre em contato com o Atendimento ao Cliente pelo 0800 012 5522 de segunda a sexta-feira das 8 horas às 18 horas ou pelo e-mail faleconosco@baxter.com.

A ANVISA foi notificada desta ação de campo. Quaisquer reações adversas ou problemas de qualidade experimentados com o uso desse equipamento podem ser relatados usando uma das seguintes opções: através do telefone 0800 012 5522 de segunda a sexta-feira das 8 horas às 18 horas ou pelo e-mail faleconosco@baxter.com.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que essa ação de campo possa causar a você e a sua equipe.

Sinceramente,

DocuSigned by:

*Caroline Pereira*

E1EBFABBD49B492...

Caroline de Lira Pereira  
Supervisora de Qualidade  
Baxter Hospitalar LTDA

DocuSigned by:

*Aloha Longhi*

F5CF9FDD67B644B...

Aloha Flora Longhi  
Gerente de Marketing  
Baxter Hospitalar LTDA

Anexo: Formulário de Resposta do Cliente  
Anexo A – Exemplos de rotulagem UDI