

Correção urgente de dispositivo médico

03 de maio de 2024

Prezado Cliente,

Descrição do problema A Baxter está emitindo uma Correção Urgente de Dispositivo Médico para os cabos de alimentação usados com o monitor de visão **Welch Allyn Spot**. A Baxter recebeu relatos de um problema relacionado à construção do cabo de alimentação que não atende à classificação de isolamento de acordo com os requisitos específicos do país e os padrões elétricos internacionais. O produto afetado foi distribuído aos clientes no Brasil entre 27/09/2018 e 03/04/2023.

A Baxter está atualmente trabalhando para obter cabos de alimentação de reposição e entrará em contato com todos os clientes afetados assim que os cabos de alimentação estiverem disponíveis para distribuição.

Produtos afetados

Nome do produto	Código de produto	UDI Number
Welch Allyn Spot Vision Screener	Vide Anexo A	Vide Anexo A
Cabo de alimentação (Power Cord)		

Risco envolvido

Os cabos de alimentação fora de conformidade têm um aumento mínimo de risco em comparação com os cabos em conformidade. Os cabos que não estão em conformidade são mais suscetíveis a danos físicos ao longo do tempo devido ao fato de o isolamento ser um pouco mais fino do que o dos cabos em conformidade. Se um usuário for exposto a um cabo de alimentação visivelmente danificado, a lesão sofrida provavelmente será de leve a moderada, como desconforto, formigamento ou uma pequena queimadura; consequências adversas mais graves à saúde podem ocorrer em situações raras e em populações de alto risco. A Baxter não recebeu nenhum relato de lesão de paciente associada a esse possível problema de segurança.

Ações a serem tomadas pelo cliente

1. Inspeção as condições dos cabos de alimentação. Se for observado desgaste ou outros danos, os usuários devem descartar o cabo de alimentação imediatamente.
2. Os prestadores de serviços de saúde podem continuar a usar os cabos de alimentação afetados depois que eles forem inspecionados quanto a danos.
3. Os provedores de serviços de saúde devem inspecionar regularmente os cabos de alimentação quanto a desgaste ou outros danos.
4. Assim que a Baxter tiver cabos de alimentação de reposição, uma notificação de acompanhamento será enviada com instruções adicionais sobre como solicitar cabos de alimentação de reposição.
5. **Se você recebeu esta comunicação diretamente da Baxter, confirme o recebimento desta carta, completando o formulário de resposta e o enviando para andressa_meneguelo@baxter.com e**

faleconosco@baxter.com. Devolver o formulário de resposta do cliente imediatamente confirmará o recebimento desta notificação e impedirá que você receba avisos repetidos.

6. Se você distribuiu esse produto para outras unidades ou departamentos que fazem parte da sua instituição, por favor encaminhar uma cópia desta comunicação a eles.
7. Se você é um distribuidor de produtos da Baxter, que comercializou produtos afetados, que distribuiu qualquer produto afetado para outras instalações, por favor notifique seus clientes sobre esta Correção Urgente de Dispositivo Médico, de acordo com seus procedimentos internos e marque a opção correspondente no **Formulário de Resposta do Cliente**.
8. 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.

Demais Informações e suporte

A Baxter agradece a sua colaboração. Quaisquer questões ou preocupações adicionais relacionadas a esta comunicação, por favor contatar seu Representante de Vendas Baxter

Informamos que esta ação foi reportada à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Qualquer evento adverso ou problema de qualidade relacionados ao uso desses produtos devem ser direcionadas à Baxter através do serviço ao cliente pelo telefone 0800 012 5522 de segunda a sexta-feira das 8 horas às 18 horas.

A Baxter se desculpa e agradece a sua compreensão, reforça seu compromisso de, em conjunto com seus parceiros, seguir com sua missão de “Salvar e Prolongar Vidas”.

Atenciosamente,



Assinado eletronicamente por: Flavia
Esteves
Motivo: Assinatura Digital
Data: 3 de maio de 2024 16:05 ADT

Flavia Cecilia Esteves
Representante Técnica
Hillrom Brasil



Assinado eletronicamente por: Marilia
Guedes
Motivo: Digital
Data: 3 de maio de 2024 15:19 ADT

Marilia Guedes
Gerente de Marketing
Hillrom Brasil

Anexos: Lista de produtos afetados
Formulário de resposta do cliente