

INFORMAÇÕES IMPORTANTES DE PRODUTO

09 de janeiro de 2025

Prezado Cliente:

A Baxter Healthcare Corporation está emitindo esta carta de informação importante sobre o produto para informar aos clientes que os medidores de pressão arterial não automatizados **da Welch Allyn podem não atender às especificações de vazamento e precisão após exposição ao armazenamento em alta temperatura.**

Produto Afetado

Código do produto	Descrição do produto	Registro do produto
Veja Anexo A	Medidores de pressão arterial não automatizados da Welch Allyn. Veja o Anexo A para descrições detalhadas e individuais do produto.	Veja Anexo A

Perigo envolvido

Existe um risco remoto de que os medidores de pressão arterial expostos a armazenamento em alta temperatura podem levar à medição imprecisa da pressão arterial ou à incapacidade de inflar o manguito de pressão arterial.

Ações a serem tomadas pelos clientes

- Os clientes podem continuar a usar os medidores de pressão arterial não automatizados **da Welch Allyn** se o dispositivo estiver calibrado. Para verificar se o dispositivo está calibrado, execute a seguinte verificação rápida de calibração, conforme descrito nas Instruções de Uso do produto.

Em pressão zero, certifique-se de que o ponteiro esteja dentro do oval que circunda a graduação de pressão zero no mostrador. Se o ponteiro estiver totalmente fora da zona tolerante (a área sombreada escura na ilustração), o dispositivo pode precisar de calibração. Embora uma leitura não pressurizada de zero não garanta precisão em todos os pontos da escala, a falha do ponteiro em indicar zero (± 3 mm Hg) é um sinal óbvio de erro.



- Para mais informações relacionadas a este produto, visite o seguinte link para as Instruções de Uso: www.hillrom.com/content/dam/hillrom-aem/us/en/sap-documents/LIT/80025/80025959LITPDF.pdf
- Se você recebeu esta comunicação diretamente da Baxter, confirme o recebimento desta carta, completando o formulário de resposta e o enviando para caroline_camargo@baxter.com e faleconosco@baxter.com, mesmo se você não tiver nenhum estoque.** Devolver o formulário de resposta do cliente imediatamente confirmará o recebimento desta notificação e impedirá que você receba avisos repetidos.
- Se você comprou este produto de um distribuidor ou atacadista, o referido formulário de resposta da Baxter não é aplicável. Se uma resposta for solicitada pelo seu distribuidor ou atacadista, responda ao fornecedor de acordo com suas instruções.
- Se você distribuiu este produto para outras instalações ou departamentos dentro de sua instituição, encaminhe uma cópia desta comunicação a eles.

6. Se você for um revendedor, atacadista, distribuidor/revendedor ou fabricante de equipamento original (OEM) que distribuiu qualquer produto afetado para outras instalações e clientes, distribua esta notificação a eles e marque a caixa associada no formulário de resposta do cliente.

Mais informações e suporte

Para dúvidas gerais sobre esta comunicação, entre em contato com o Atendimento ao Cliente através do telefone 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 e a Baxter está atuando nesta ação.

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

Através do Atendimento ao Cliente Baxter, pelo telefone 0800 012 5522, de segunda a sexta-feira, das 8 horas às 18 horas, ou pelo e-mail faleconosco@baxter.com.

Para a ANVISA via Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária em <https://notivisa.anvisa.gov.br/>

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

Sinceramente,



Electronically signed by: Flavia
Esteves
Reason: I approve this document
Date: Jan 9, 2025 17:41 GMT-3

Flavia Esteves
Farmacêutica Responsável



Electronically signed by: Mariana
Rocha Telles
Reason: I approve this document
Date: Jan 9, 2025 18:16 GMT-3

Mariana Telles
Gerente de Marketing

Anexo: Formulário de resposta do cliente
Anexo A: Códigos de produtos impactados