

**Área:** GGMON

Número: 3971

**Ano:** 2022

**Resumo:**

Alerta 3971 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Baxter Hospitalar Ltda - Starling - Monitor de Débito Cardíaco - Correção em campo. Atualização da rotulagem dos produtos afetados.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Starling. Nome Técnico: Monitor de Débito Cardíaco. Número de registro ANVISA: 80145240452. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: N/A. Números de série afetados: Todos os números de série fabricados após junho/2016.

**Problema:**

Devido à rotulagem de Identificação Única de Dispositivo (UDI) incorreta ou incompleta, 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. 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.

A empresa comunica que não são esperadas situações perigosas ou eventos adversos como resultado deste problema. Informa que o prazo da correção em campo poderá ser revisado a depender da orientação regulatória de outros países quanto ao desenvolvimento das novas etiquetas.

Data de identificação do problema pela empresa: 10/08/2022.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA-2022-038 sob responsabilidade da empresa Baxter Hospitalar Ltda. Correção em Campo. Atualização da rotulagem dos produtos afetados.

**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) 5694-9202. E-mail: [faleconosco@baxter.com](mailto:faleconosco@baxter.com).

Fabricante do produto: Cheetah Medical (Israel) LTD - N/A - Israel.

**Recomendações:**

1. O usuário pode continuar a usar com segurança os produtos Starling de acordo com as Instruções de Uso do Monitor Starling (IFU).

2. Quando a rotulagem atualizada estiver disponível, a Baxter entrará em contato com os usuários para providenciar a re-etiquetagem dos Monitores Starling e quaisquer acessórios e peças de reposição Starling embalados. Um representante da Baxter realizará essa correção gratuitamente.
3. Caso o usuário seja comunicado diretamente pela Baxter, deve seguir as orientações completando o formulário de resposta e o enviando para [faleconosco@baxter.com](mailto:faleconosco@baxter.com).
4. Caso a compra tenha sido realizada de um distribuidor de produtos da Baxter, o referido formulário de resposta não é aplicável. Se um formulário de resposta for fornecido pelo distribuidor, devolva-o de acordo com as instruções enviadas.
5. O distribuidor de produtos da Baxter, que comercializou produtos afetados, deverá notificar seus clientes a respeito desta correção.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3971 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](#)

[Exemplos de Rotulagem](#)

[Mapa de Distribuição](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3971](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/09/2022.

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 24.11.2022.