

Área: GGMON

Número: 4523

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4523 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Welch Allyn do Brasil, Comércio de Equipamentos Médicos Ltda - Escaneador Ocular.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Escaneador Ocular. Nome Técnico: Equipamento para Avaliação Visual. Número de registro ANVISA: 80011680092. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: VS100S-Z. Números de série afetados: 32786; 35232; 35241; 35242; 35243; 35244; 35245; 35246; 35247; 35800; 35801; 37491; 100034763222; 100034723222; 100034713222; 100034613122; 100034063023; 100033763023; 100033693023; 100034073023; 100033713023.

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.

Data de identificação do problema pela empresa: 14/03/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FA-2024-017 sob responsabilidade da empresa Welch Allyn do Brasil, Comércio de Equipamentos Médicos Ltda. Correção de partes/peças.

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: Welch Allyn do Brasil, Comércio de Equipamentos Médicos Ltda - CNPJ: 03.135.603/0001-99. Endereço: Avenida Andromeda, 885 - Sala 106 - Alphaville - Barueri - SP. Tel: (11) 95660.3838. E-mail: flavia_esteves@baxter.com.

Fabricante do produto: Welch Allyn, Inc. - 4341 State St, Skaneateles Falls, NY 13153 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

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. Mais informações ver na carta ao cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4523 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

[Formulário de resposta do cliente](#)

[Códigos de produtos afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4523](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/05/2024.

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 22.07.2024.