

URGENTE: Alerta de Segurança de Dispositivos Médicos

Oxímetro de pulso Portátil Nellcor™ OxiMax® N-65 (Registro MS No 10349000315)
Oxímetro de pulso Portátil Nellcor™ OxiMax® N-560 (Registro MS No 10349000320)

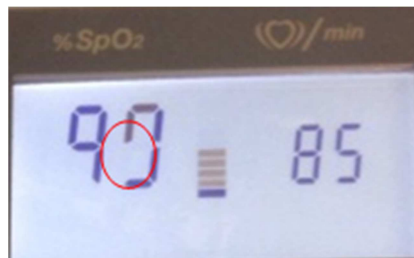
São Paulo, 26 de junho de 2015

Prezado Cliente:

Pelo presente comunicado, informamos que a Covidien, agora uma empresa do Grupo Medtronic, está emitindo um Alerta de Segurança para todos os Oxímetros de Pulso Portáteis Nellcor™ OxiMax® N-65 e Oxímetros de Pulso Portáteis Nellcor™ OxiMax® N-560 pelos motivos abaixo relacionados:

Recebemos relatórios dos nossos clientes dando conta de que os Oxímetros de Pulso Portáteis Nellcor™ OxiMax® N-65 e Oxímetros de Pulso Portáteis Nellcor™ OxiMax® N-560 não estão mostrando segmentos completos de dados numéricos (ver exemplo abaixo), o que pode levar o usuário final a uma interpretação equivocada dos dados numéricos.

Ressaltamos que a aferição de oximetria não foi afetada, sendo que o problema apresentado refere-se única e exclusivamente à demonstração numérica do display, conforme exemplo abaixo:



Exemplo de um Segmento Faltante

A Covidien não recebeu nenhum relatório informando sobre lesões graves em pacientes ou mesmo óbitos relacionados a este assunto. A taxa de reclamações a respeito dos segmentos faltantes ou fora de funcionamento é de 0.031%.

Este Alerta de Segurança é limitado aos códigos de produto e série relacionados que constam na tabela abaixo.

Descrição do Produto	Código do Produto	Números de Série
Oxímetro de Pulso Nellcor™ OxiMax® N-560	N560	Todos
Oxímetro de Pulso Portátil Nellcor™ OxiMax® N-65	N65	Todos

Ações Recomendadas

A finalidade deste aviso é lembrá-lo sobre a importância do auto teste de inicialização (POST, na sigla em inglês) antes de usar o produto no paciente, tal como descrito no manual de operação e utilização do N-65. Se durante o POST ou durante o uso

observada a falta de qualquer segmento na visualização ou se o autofalante não emitir sons, interrompa o uso e entre em contato com nosso departamento de serviço, conforme explicado a seguir.

- **Fazer o Auto Teste de Inicialização (POST)**

É importante realizar o auto teste de inicialização (POST, na sigla em inglês) antes do uso no paciente, tal como descrito no manual de operações e utilização dos Oxímetros de Pulso Portáteis Nellcor™ OxiMax ® N-65 e Oxímetros de Pulso Portáteis Nellcor™ OxiMax ® N-560. **Se durante o POST ou durante o uso for observada a falta de qualquer segmento na visualização ou se o autofalante não emitir sons, interrompa o uso e entre em contato com nosso departamento de serviço, conforme explicado a seguir.**

O manual do usuário e utilização para os Oxímetros de Pulso Portáteis Nellcor™ OxiMax ® N-65 e Oxímetros de Pulso Portáteis Nellcor™ OxiMax ® N-560 podem ser obtidos com o seu representante de vendas da Medtronic:

- **Por favor, preencha o formulário e Recebimento e Aceitação**

Solicitamos a colaboração dos clientes no sentido de enviar resposta à Covidien, agora uma empresa do Grupo Medtronic, preenchendo o formulário de Recebimento e Aceitação, através das instruções contidas neste comunicado. Sua resposta é fundamental para o monitoramento da efetividade deste Alerta de Segurança.

Agradecemos por seu apoio contínuo. O presente aviso está sendo publicado com a ciência da FDA e outras autoridades regulamentadoras. Por favor, divulgue esta importante informação em sua instituição, de acordo com a necessidade. Se você tem alguma pergunta ou dúvida, não hesite em contatar seu representante de vendas da Medtronic.

Se suas instalações distribuíram os Oxímetros de Pulso Portáteis Nellcor™ OxiMax ® N-65 e Oxímetros de Pulso Portáteis Nellcor™ OxiMax ® N-560 para outras pessoas ou instituições, por favor, encaminhe, com a máxima urgência, cópia deste comunicado a tais destinatários. Por favor, solicitamos que seja dada atenção a este alerta durante um período de tempo razoável para garantir a efetividade desta informação.

As reações adversas ou problemas de qualidade decorrentes do uso deste produto deverão ser informados à Medtronic:

- Ligue para Departamento de Tecnovigilância: 11-2187-6263 ou 11-2187-6273
- e-mail Vigilância Pós-Comercialização da Medtronic: tecnovigilancia@covidien.com

Apresentamos nossas desculpas por este inconveniente e agradecemos seu apoio contínuo. Caso tenha alguma dúvida ou pergunta, por favor, não hesite em entrar em contato com seu representante da Medtronic.

Sinceramente,

Fabiola Cappellari
Gerente de Operações de Qualidade
Medtronic

Alerta de Segurança de Dispositivos Médicos

Formulário de Recebimento e Aceitação – Solicitamos sua resposta

Oxímetro de pulso Portátil Nellcor™ OxiMax ® N-65 (Registro MS No 10349000315)
Oxímetro de pulso Portátil Nellcor™ OxiMax ® N-560 (Registro MS No 10349000320)

Li e entendi as instruções contidas e confirmo o recebimento do Alerta de Segurança de Dispositivos Médicos para os Oxímetros de Pulso Portáteis Nellcor™ OxiMax ® N-65 e Oxímetros de Pulso Portáteis Nellcor™ OxiMax ® N-560, assinando a seguir.

Adicionalmente, concordo em divulgar esta informação relevante no âmbito da minha instituição, conforme a necessidade.

Nome: (em maiúsculas)

Assinatura:

Telefone:

Data

Se você tem alguma dúvida e/ou pergunta sobre este Alerta de Segurança de Dispositivos Médicos, solicitamos a gentileza de entrar em contato com seu representante de vendas da Medtronic.

POR FAVOR, ENVIE ESTE FORMULÁRIO VIA E-MAIL (Página 3) para:

Departamento de Tecnovigilância Tecnovigilancia@covidien.com