

NOTA DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE

Eletrodos de Desfibrilação Medi-Trace™ Cadence e Kendall™ da Covidien Não Compatíveis para uso com Desfibriladores FR3 e FRx da Philips

São Paulo, 22 de setembro de 2014

Prezado Cliente,

Notificamos V.Sas. que foi verificada uma incompatibilidade entre os desfibriladores AED modelos FR3 e FRx da Philips e os Eletrodos de Desfibrilação Medi-Trace™ Cadence e Kendall™ da Covidien. A Covidien recebeu dois relatos, onde os clientes tentaram usar um Eletrodo Covidien com uma unidade Philips FR3 AED. Esses eletrodos não conectarão com as unidades AED FR3 ou FRx da Philips, e o uso desses eletrodos de desfibrilação da Covidien com as unidades AED FR3 ou FRx da Philips pode resultar em atraso da terapia. A unidade AED FRx da Phillips requer que as almofadas estejam pré-conectadas e, na sua falta, um alarme sonoro contínuo será emitido para alertar o usuário de que as almofadas adequadas não estão conectadas à unidade antes do uso.

Solicitamos que você revise o uso dos eletrodos de desfibrilação da Covidien na sua instituição para garantir que os eletrodos da Covidien não sejam utilizados com as unidades AEDs modelos FR3 e FRx da Philips.

O seguinte eletrodo da Covidien está afetado:

- 22660R – Eletrodos de Desfibrilação Multifuncional Medi-Trace™ Cadence Adulto Radiotransparente

De acordo com os nossos registros, V.Sas. adquiriram um ou mais desses eletrodos de desfibrilação da Covidien nos últimos 2 anos. Solicitamos que retransmitam as informações acima para todos os profissionais que fazem uso do produto em referência, conforme necessário. Se a sua instituição tiver distribuído ou revendido o eletrodo de desfibrilação da Covidien indicado acima, pedimos a gentileza que encaminhem imediatamente uma cópia desta carta aos seus adquirentes de tais eletrodos.

A Covidien está modificando o rótulo para esclarecer que o uso desses eletrodos afetados é incompatível com determinadas unidades AED. Deste modo, o símbolo apresentado a seguir foi adicionado ao rótulo dos eletrodos da Covidien.



Não deve ser usado
com unidades AED
FR3 ou FRx da
Philips

Esta ação está sendo tomada com o conhecimento da ANVISA e de outras autoridades regulatórias. Se V.Sas. tiverem quaisquer dúvidas ou preocupações, não hesitem em entrar em contato com o seu Representante de Vendas da Covidien.

Pedimos o favor de confirmar o recebimento desta notificação enviando o formulário de rastreamento da notificação anexo.

Reações adversas ou problemas de qualidade apresentados com o uso deste produto devem ser relatados à ANVISA e à Covidien:

- Pela internet: <http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>
- Entrando em contato com a Garantia da Qualidade da Covidien no telefone: 11-2187-6498/6513 ou e-mail qualidade.brasil@covidien.com;

Agradecemos a sua pronta atenção para este assunto.

Atenciosamente,

Fabiola Cappellari
Gerente da Garantia da Qualidade
Responsável Técnica
CRBM 10.733
Covidien