

PARA TODOS OS USUÁRIOS DO EQUIPAMENTO:

Produto / Nome Comercial: OXÍMETRO DE PULSO MODELO VIRTO Registro Anvisa: 80629379002 Modelo: VIRTO Número de Série Afetado: Vide Mapa de Distribuição Assunto: Atualização de <i>SOFTWARE</i> OXÍMETRO DE PULSO MODELO VIRTO Ação de Campo: N° 001-23

Mensagem de ALERTA

Prezado cliente,

A ALFA MED SISTEMAS MÉDICOS LTDA, após ter verificado tendências relativas à possível dificuldade na captação do sinal de oximetria utilizando sensores *SOFT* pediátricos em conjunto com o OXÍMETRO DE PULSO MODELO VIRTO, inicia Ação de Campo deste produto.

O OXÍMETRO DE PULSO MODELO VIRTO é destinado a captação e informação do parâmetro percentual de oxigenação do sangue. É aplicável a utilização em pacientes neonatais, pediátricos e adultos, desde que seja empregado o uso correto do sensor original ALFA MED respectivo a cada um desses pacientes.

Por meio dos canais de comunicação do cliente com a ALFA MED SISTEMAS MÉDICOS LTDA foram recebidas duas indicações de possível dificuldade na captação do sinal de oximetria utilizando sensores *SOFT* pediátricos em conjunto com o OXÍMETRO DE PULSO MODELO VIRTO e, após processo investigativo conduzido pela ALFA MED SISTEMAS MÉDICOS LTDA, foi identificada a necessidade de atualização de *SOFTWARE* do equipamento mencionado e, como medida adicional, a troca de todos os sensores *SOFT* pediátricos enviados em conjunto com os equipamentos citados no Mapa de Distribuição. A ALFA MED SISTEMAS MÉDICOS LTDA está à disposição para realizar a substituição ou atualização dos dispositivos já comercializados.

Para tanto, solicitamos a todos os usuários dos equipamentos OXÍMETRO DE PULSO MODELO VIRTO dos números de série apresentados no Mapa de Distribuição que sigam as ações abaixo descritas:

1. Como medida geral de precaução, recomendamos manter uma unidade de reposição em prontidão a fim de assegurar uma operação completa contínua no caso de possível dificuldade na captação do sinal de oximetria utilizando sensores *soft* pediátricos em conjunto com o OXÍMETRO DE PULSO MODELO VIRTO;

2. Caso identifique que possui em seu estoque algum número de série informado no Mapa de Distribuição em anexo cesse a distribuição dos produtos listados e mantenha-os em área segregada;
3. Complete o relatório de reconhecimento em anexo, assine-o e o envie imediatamente para assistenciatecnica@alfamed.com. Isso permitirá a confirmação do recebimento desta notificação e também a confirmação da quantidade deste produto em suas mãos. (Prazo: imediato a contar do recebimento desta);
4. Caso identifique que já distribuiu para algum cliente e/ou unidade de saúde algum número de série informado no Mapa de Distribuição em anexo envie essa informação para assistenciatecnica@alfamed.com relatando quais foram os números de série distribuídos e seus respectivos clientes. Além disso, envie esse ALERTA para os mesmos. (Prazo: 05 dias úteis a contar do recebimento deste);
5. Promova o recolhimento dos números de série identificados e entre em contato com a ALFA MED SISTEMAS MÉDICOS LTDA, para seguir as orientações pré definidas.

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>).

Pedimos desculpas de antemão por quaisquer inconveniências e nos colocamos à total disposição para esclarecimentos e dúvidas.

Unidade Referência: Relacionamento com o Cliente
Telefone para contato: + 55 (31) 3681-6388 Ramal: 3020.
E-mail: assistenciatecnica@alfamed.com
Atenciosamente,

Cássio Costa
Responsável técnico

Cássio Costa

RELATÓRIO DE RECONHECIMENTO

Produto / Nome Comercial: OXÍMETRO DE PULSO MODELO VIRTO
Registro Anvisa: 80629379002
Modelo: VIRTO
Número de Série Afetado: Vide Mapa de Distribuição
Assunto: Atualização de *SOFTWARE* OXÍMETRO DE PULSO MODELO VIRTO
Ação de Campo: N° 001-23

Envie este formulário à Unidade de Relacionamento com o Cliente da ALFA MED SISTEMAS MÉDICOS LTDA através do *e-mail* assistenciatecnica@alfamed.com em até 05 dias úteis a contar do recebimento da mensagem de ALERTA.

Ao preencher este documento e assiná-lo, reconheço que li e compreendi os seguintes pontos associados:

1. Li e compreendi a mensagem de ALERTA enviada pela ALFA MED SISTEMAS MÉDICOS LTDA para o OXÍMETRO DE PULSO VIRTO;
2. Confirmando que distribuí a mensagem de ALERTA enviada pela ALFA MED SISTEMAS MÉDICOS LTDA ao pessoal afetado, se for o caso.

Nota Fiscal de Venda	Número de Série dos Equipamentos Adquiridos	Número de Série Distribuídos a Outros Clientes/Unidades ¹

¹Aplicável para o caso de revenda de produtos por distribuidores ou secretarias de saúde e consórcios que adquiriram diretamente da ALFA MED SISTEMAS MÉDICOS LTDA unidades do OXÍMETRO VIRTO citadas no Mapa de Distribuição. Para esses casos, deve-se informar os dados do cliente ou unidade final, bem como os contatos para realização da comunicação para atualização.

Comentários:

Identificação do Responsável pelo Preenchimento:

Nome e Setor: _____

Nº Registro Conforme Conselho: _____ Cargo: _____

Telefone de Contato: () _____ E-mail: _____

Assinatura: _____ Data: ____/____/____

Para Preenchimento na ALFA MED SISTEMAS MÉDICOS LTDA:

Responsável pela verificação das informações enviadas pelo cliente:

Nome: _____

Assinatura: _____ Data: ____/____/____