

N.º 230/CD
Data: 29/12/2010

Assunto: **Sensores Covidien Nellcor SpO2 Durasensor (DS-100A)** do fabricante Norte-americano **Tyco Healthcare Group Lp, Nellcor Puritan Bennett Division**.

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

Na sequência de terem sido detectados, no mercado Alemão e Holandês, **Sensores Nellcor Durasensor (DS-100A) contrafeitos**, do fabricante Norte-americano **Tyco Healthcare Group Lp, Nellcor Puritan Bennett Division** (Mandatário: Tyco Healthcare UK Limited), o Infarmed alerta para as diferenças identificadas entre o produto original e o contrafeito.



Sensor Covidien Nellcor SpO2 Durasensor (DS-100A) Original	Sensor Contrafeito
Sensor	
Tem um <u>acabamento brilhante</u> – invólucro original.	Tem um acabamento opaco – invólucro falsificado.
 <p style="text-align: center;">Imagem 1</p>	
Aleta do Sensor – pode ser vista quando o sensor está aberto	
Uma volta da aleta.	Três voltas da aleta.



Imagem 2



Parte óptica do Sensor – pode ser vista se o sensor estiver aberto

Dois cabos visíveis em vermelho e preto.

Sem cabos visíveis.



Imagem 3



Topo da embalagem

Símbolo REF não está impresso em Negrito.

Símbolo REF está impresso em Negrito.

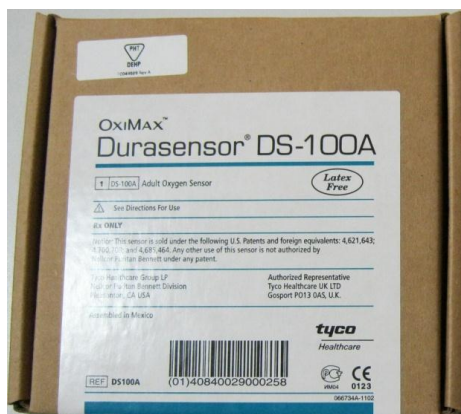
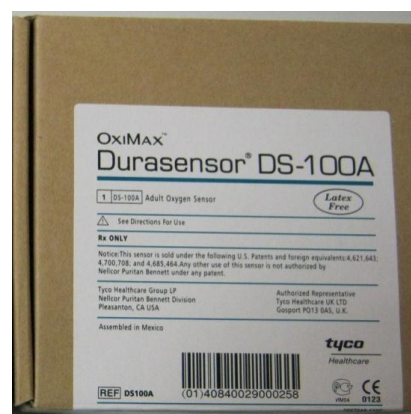
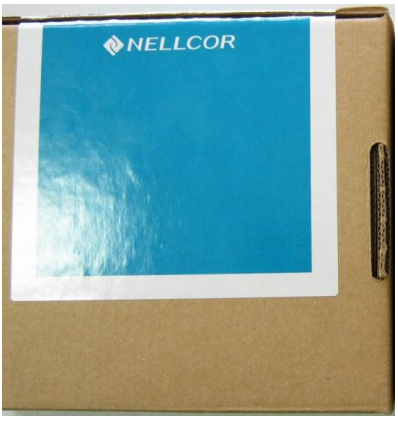



Imagem 4



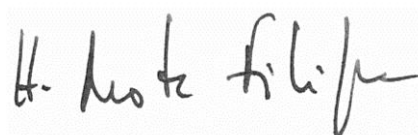
Parte de baixo da embalagem	
<p>Corte por pressão curvo na embalagem.</p> <p>Sem Rotulagem adicional.</p> <p>Cor de fundo mais clara.</p>	<p>Corte por pressão angular na embalagem.</p> <p>Com Rotulagem adicional: "Sensor de Oxigénio – Oxímetro de Pulso Portátil" e lista de materiais.</p> <p>Cor de fundo mais escura na falsificação.</p>
 <p>Imagem 5</p>	

Este dispositivo médico é comercializado em Portugal pelo que o fabricante recomenda a sua aquisição directamente à Covidien Portugal – Produtos de Saúde, Unipessoal, Lda., ou a outros distribuidores - representantes comerciais autorizados.

Até à data, não existe evidência da comercialização dos produtos contrafeitos no mercado português.

Atendendo a que existe livre circulação de produtos no espaço económico europeu, o Infarmed recomenda a todos os profissionais de saúde que, caso detectem a existência dos referidos sensores contrafeitos, não os utilizem e informem a Direcção de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 72 35; fax: +351 21 798 72 81; e-mail: daps@infarmed.pt.

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo