

N.º 188/CD  
Data: 23/09/2011

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](mailto:cimi@infarmed.pt)

Através da Circular Informativa N.º 230/CD, o Infarmed informou que haviam sido detectados, nos mercados 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).

Àquela data, não existia qualquer evidência da comercialização dos produtos contrafeitos no mercado português.

No entanto, de acordo com informação cedida pela Covidien Portugal, foram recentemente detectados sensores contrafeitos no mercado nacional que, ao serem sujeitos a testes de funcionamento, deram leituras incorrectas.

Assim, relembram-se as diferenças identificadas entre o produto original e o contrafeito:

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



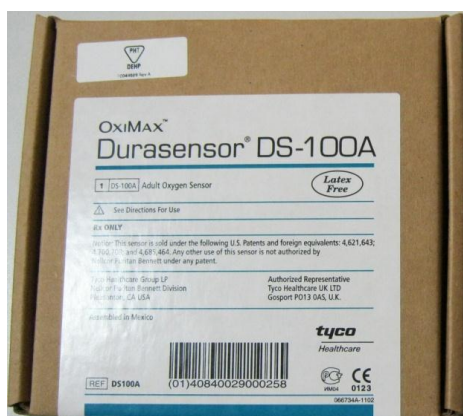
**Imagem 3**



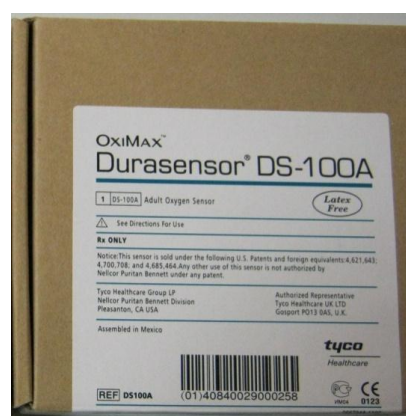
**Topo da embalagem**

Símbolo REF não está impresso em Negrito.

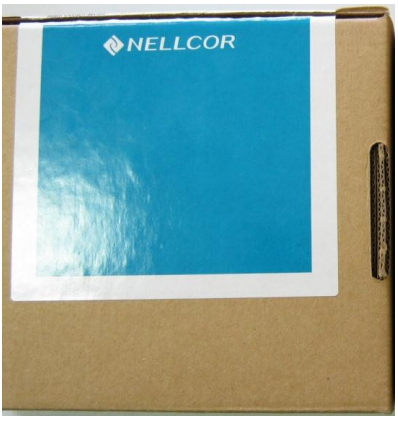

Símbolo REF está impresso em Negrito.



**Imagem 4**



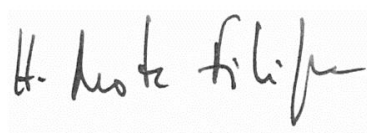
### Parte de baixo da embalagem

<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 style="text-align: center;"><b>Imagem 5</b></p>	

Tendo em conta a informação disponível, o Infarmed recomenda a todos os profissionais de saúde uma especial atenção aquando da utilização destes dispositivos médicos e 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](mailto:daps@infarmed.pt).

O Infarmed continuará a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a este assunto.

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe  
Vice-Presidente do  
Conselho Directivo