

**Área:** GGMON

Número: 4952

**Ano:** 2025

**Resumo:**

Alerta 4952 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Sistema de Monitorização de Oximetria Nellcor.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Goiás; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Sistema de Monitorização de Oximetria Nellcor. Nome Técnico: Oxímetro de Pulso. Número de registro ANVISA: 10349000404. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 10005941. Números de série afetados: Todos os números de série.

**Problema:**

Recebimento de relatórios de clientes informando que o alarme do dispositivo não foi ouvido ou reconhecido, resultando em um atraso no tratamento ou falta de resposta à baixa saturação de oxigênio, insuficiência respiratória ou arritmia. A análise dos dispositivos devolvidos confirmou que atendem aos requisitos funcionais e permanecem seguros para uso no cuidado ao paciente. Contudo, foi identificado um problema no alarme de sensor desligado, configurado como prioridade baixa, emitindo alerta sonoro a cada 16 segundos e exibindo um indicador visual amarelo constante. O risco ocorre quando este alarme segue outro de prioridade alta, podendo levar o usuário a não perceber uma condição clínica crítica. Ajustar o volume do alarme para um nível audível é essencial para mitigar esse risco e garantir a segurança do paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 21/03/2025.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA1489 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Comunicação aos clientes.

**Histórico:**

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Auto Suture do Brasil LTDA - CNPJ: 01.645.409/0001-28. Endereço: Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 10 andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: [rs.brztecnovigilancia@medtronic.com/suellen.g.de.oliveira@medtronic.com](mailto:rs.brztecnovigilancia@medtronic.com/suellen.g.de.oliveira@medtronic.com).

Fabricante do produto: Covidien LLC - 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048 - EUA - Estados Unidos.

**Recomendações:**

1. Este aviso destaca medidas essenciais para a segurança no uso de sistemas de monitoramento

de oximetria Nellcor™.

2. Comunique as informações deste aviso aos seus pacientes de uso doméstico e seus cuidadores.
3. Consulte os manuais do operador e do serviço para definir as configurações de alarme, o volume e confirmar se o sistema de Monitorização de Oximetria Nellcor™ está adequadamente configurado para o paciente em monitoramento e para o ambiente de cuidados do paciente.
4. Defina o volume do alarme do monitor para um nível que seja audível em todo o ambiente de atendimento. Conforme advertido no Manual do Operador, "Não silencie nem diminua o volume do alarme sonoro se a segurança do paciente puder ser comprometida".
5. Médicos devem revisar as informações e orientar pacientes e cuidadores a ajustarem o volume do alarme para níveis audíveis em toda a casa.
6. Responda a todos os alarmes, independentemente da prioridade. Se surgirem alarmes, o paciente pode precisar de atendimento médico.
7. Sempre que reconectar o sensor ao paciente ou ao monitor, verifique se o nível de oxigênio e a frequência cardíaca são aceitáveis.
8. Gerentes de risco devem garantir que o aviso seja compartilhado internamente e com parceiros, além de devolver o Formulário de Confirmação do Cliente, mesmo sem estoque. A configuração correta do sistema e a conscientização de todos os envolvidos são fundamentais para a segurança do paciente e eficácia do monitoramento.
9. Mais informações e instruções veja na Carta ao Cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4952 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

#### **Anexos:**

**[Carta ao Cliente](#)**

**[Formulário de confirmação do cliente](#)**

**[Formulário de confirmação do representante](#)**

#### **Referências:**

**[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4952](#)**

**[Painéis da Tecnovigilância](#)**

Informações Complementares: Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/06/2025.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

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>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

---

**Fonte:** Anvisa, em 01.08.2025.