

Urgente Veiligheidsinformatie voor klanten:

Valse Covidien Nellcor SpO₂ Durasensor[®] (DS-100A) sensoren

Geachte heer/mevrouw,

Middels deze brief brengen wij u graag op de hoogte van het feit dat er valse Nellcor Durasensor[®] (DS-100A) sensoren zijn gesignaleerd in de volgende landen: Nederland en Duitsland.

Na verschillende kwaliteitsklachten over falende exemplaren en degelijk onderzoek, heeft Covidien geconcludeerd dat de sensoren die in de klachten zijn opgenomen niet door Nellcor/Covidien zijn gefabriceerd.

De behuizing en kabel zijn geen onderdelen die door de Nellcor/Covidien fabriek worden verwerkt. Tevens faalden de door de klant toegezonden monsters in de functionele tests en bleken zij geen SpO₂-waarde te genereren indien getest met Nellcor OxiMax™ monitoren.

Ondanks dat de verpakking, labeling en de sensor sterk lijken op die van de originele Nellcor Durasensor[®] DS-100A, betreft het valse sensoren. De bijgesloten foto's kunnen u helpen het verschil tussen de originele en de valse sensoren te onderscheiden.

Gelieve op te merken dat de valse sensoren niet voldoen aan de door Covidien gestelde kwaliteitseisen en dat wij u aanraden alleen originele sensoren te gebruiken, die direct bij Covidien zijn aangekocht. Covidien wijst alle aansprakelijkheid af bij problemen die voortkomen uit het gebruik van deze valse sensoren.

Gelieve deze mededeling door te geven aan de betrokken personen in uw organisatie. Wij vragen u er tevens voor te zorgen dat deze melding bekend blijft gedurende de nodige periode om effectiviteit te bewerkstelligen.

Wij bevestigen dat deze melding ook is doorgegeven aan de **FAGG**

Indien u vragen heeft of vermoedt dat de sensoren die u momenteel gebruikt vals zijn, gelieve dan contact op te nemen met uw Covidien vertegenwoordiger of met Philippe Vandevoorde Sales Manager Monitoring op philippe.vandevoorde@covidien.com

Wij vertrouwen erop u met deze informatie van dienst te zijn.

Met vriendelijke groet,

Philippe Vandevoorde

Sales Manager Monitoring Solution

Covidien Belgium BVBA/SPRL

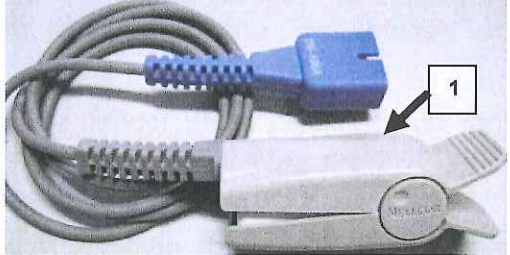
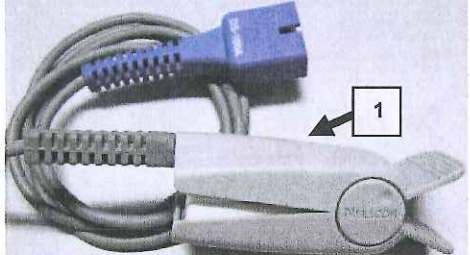


Generaal de Wittelaan 9/5

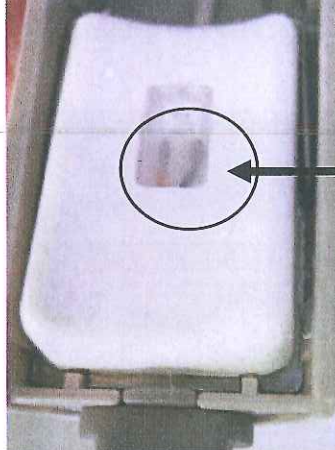
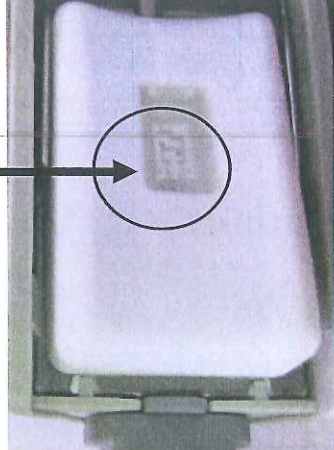


2800

Mechelen

Hoe kunt u vervalste Nellcor Durasensor® (DS-100A) sensoren herkennen:

De vervalste sensoren lijken bijzonder veel op de originele Nellcor Durasensor® (DS-100A). De volgende foto's maken de gelijkenissen en de verschillen duidelijk zodat u valse sensoren kunt onderscheiden in uw instelling. Duidelijke verschillen om vervalsing te herkennen zijn met een pijl voorzien.

Originele Nellcor Durasensor® (DS-100A)	Vervalste sensor !
Sensor	
Duidelijke onderscheidende eigenschap:	
1) Glimmende afwerking - originele behuizing	1) Doffe afwerking – valse behuizing
	
Veer van de sensor	
(zichtbaar als de sensor geopend is)	
Duidelijke onderscheidende eigenschap:	
2) Eén enkele wikkeling van de veer	2) Drie wikkelingen van de veer
Originele Nellcor Durasensor® (DS-100A)	Vervalste sensor !
	

Originele Nellcor Durasensor® (DS-100A)	Vervalste sensor
Optisch deel van de sensor (zichtbaar als de sensor geopend is)	
Duidelijke onderscheidende eigenschap:	
3) Twee zichtbare kabels: rood en zwart	3) Geen zichtbare kabels
	
Originele Nellcor Durasensor® (DS-100A) verpakking	Vervalste sensor verpakking
Bovenaanzicht van de doos	
Duidelijke onderscheidende eigenschap:	
4) REF-symbool niet vet gedrukt	4) REF-symbool vet gedrukt
	

Originele Nellcor Durasensor® (DS-100A) verpakking

Vervalste sensor verpakking

Onderaanzicht van de doos

Duidelijke onderscheidende eigenschap:

5) Ronde vs hoekige druksnede in de doos;

6) Additionele labels met "Handheld Pulse Oximeter-Oxygen Sensor" en stuklijst.

(Dit is geen indicatie van de vervalsing, echter het toont aan dat de sensoren zijn geproduceerd voor buiten Europa en de Europese Commissie);

7) Achtergrondkleur donkerder bij de vervalste versie

