

INFORMATION URGENTE

Contrefaçon des capteurs Covidien Nellcor SpO2 Durasensor® (DS-100A)

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons vous informer que des contrefaçons des capteurs Nellcor Durasensor® (DS-100A) commercialisés par Covidien sont vendues sur le marché aux Pays Bas et en Allemagne.

Suite à de nombreux signalements d'incidents, ou à des réclamations portant sur la qualité des capteurs en question, nos investigations ont révélé que ces capteurs n'avaient pas été fabriqués par Nellcor / Covidien.

Les composants de la coque et le câble ne correspondent pas aux matériaux utilisés par l'usine de Nellcor/Covidien. De plus, les tests fonctionnels montrent que les dispositifs en question ne donnent pas de lecture correcte du taux d'oxygénation lorsqu'ils sont branchés sur des moniteurs OxiMax™ de Nellcor.

Bien que l'emballage, l'étiquetage et l'aspect des capteurs soient similaires à ceux des capteurs Durasensor® DS-100A de Nellcor, il s'agit bien de contrefaçons. Les photos ci-jointes vous aideront à faire la différence entre les capteurs originaux et les contrefaçons.

Nous insistons sur le fait que les contrefaçons ne correspondent pas aux standards de qualité de Covidien, et nous recommandons de n'utiliser que des capteurs achetés directement à Covidien, ou par l'intermédiaire d'un revendeur agréé. Covidien décline toute responsabilité quant aux problèmes qui pourraient survenir suite à l'utilisation des capteurs de contrefaçon.

Nous vous remercions de transmettre cette information à tous les services concernés de votre établissement, et de rester vigilants un certain temps pour rendre cette mesure plus efficace.

Cette information a été communiquée à la **FAGG**.

Si vous avez des questions, ou des doutes sur les capteurs que vous utilisez actuellement, n'hésitez pas à contacter votre délégué Covidien, ou au 0473.73.99.08 , Philippe Vandevoorde sales manager Monitoring ,(ou par mail : philippe.vandevoorde@covidien.com)

Nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

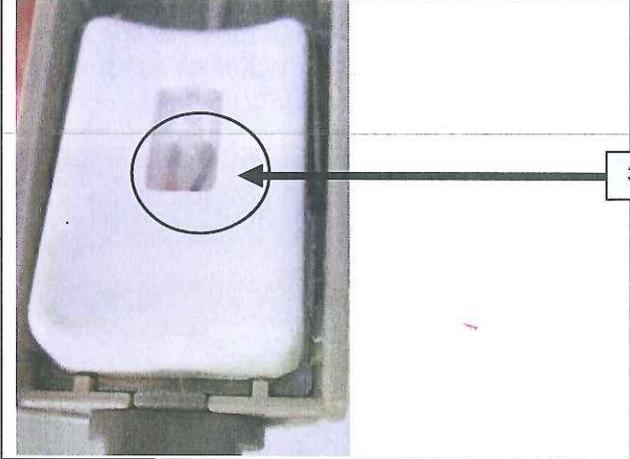
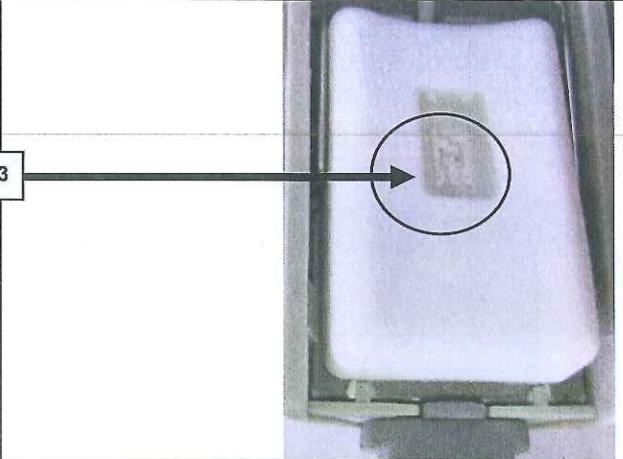
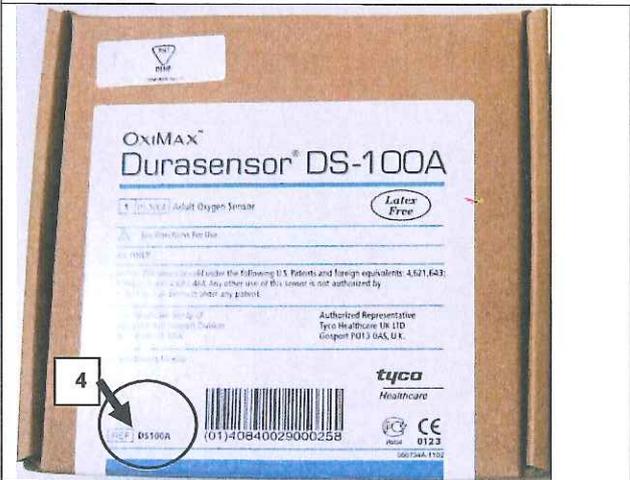
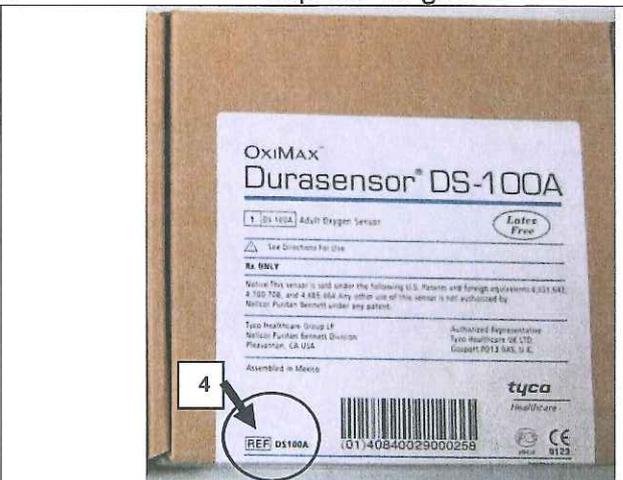
Philippe Vandevoorde

Sales Manager Monitoring Solution

Covidien Belgium BVBA/SPRL

Generaal de Wittelaan 9/5

2800 Mechelen

| Original Nellcor Durasensor® (DS-100A) | Contrefaçon ! |
|---|--|
| Lecteur optique (visible lorsque le capteur est ouvert) | |
| Différence : 3) Deux fils bien visible noir et rouge | 3) Aucun fil visible |
|  |  |
| Emballage Original Nellcor Durasensor® (DS-100A) | Contrefaçon de l'emballage ! |
| Dessus du carton | |
| Différence : 4) Le symbole REF n'est <u>pas</u> imprimé en gras | 4) Le symbol REF est imprimé en gras |
|  |  |

