

Warnung vor Produkten der Firma „Covidien“, insbesondere gefälschten Nellcor SpO₂ Durasensoren

Swissmedic wurde durch die Firma Covidien informiert, dass gefälschte Nellcor Durasensoren® (Artikelnummer DS100A) in Deutschland und den Niederlanden entdeckt wurden. Eine Auswertung der qualitätsbezogenen Reklamationen ergab, dass die Gehäuseteile und Kabel der untersuchten Sensoren nicht von Nellcor™ Covidien produziert wurden. Funktionstests zeigten, dass die beanstandeten Muster teilweise bei der Übermittlung von SpO₂-Werten versagten, wenn diese mit OxiMax™ / Nellcor™ Monitoren getestet wurden. Die gefälschten Sensoren entsprechen nicht dem Covidien Qualitätsstandard. Achtung: Die Verpackung, die Etikettierung und der Sensor sind dem original Nellcor Durasensor® DS-100A sehr ähnlich. Die Unterschiede zwischen dem Originalsensor und der Fälschung sind im angehängten Dokument aufgezeigt. Swissmedic empfiehlt den Anwendern, die Nellcor Durasensor® DS-100A zu überprüfen und Fälschungen umgehend der Firma zu melden.

Kontakt

Swissmedic, Abteilung Medizinprodukte
Hallerstrasse 7
Postfach
CH-3000 Bern 9
Tel. 031 323 22 51 / Fax 031 322 76 46
e-Mail: medical.devices@swissmedic.ch

Weitere Informationen über Medizinprodukte finden Sie im Internet auf www.swissmedic.ch/md.asp

Mise en garde contre la contrefaçon des capteurs Covidien Nellcor SpO₂ Durasensor® (DS-100A)

Swissmedic a été informé par la société Covidien que des contrefaçons des capteurs Nellcor Durasensor® (numéro d'article DS-100A) ont été identifiées sur le marché aux Pays Bas et en Allemagne.

Suite à de nombreux signalements d'incidents et à des réclamations portant sur la qualité des capteurs en question, des investigations ont révélé que la coque et le câble de ces capteurs n'ont pas été fabriqués par Nellcor™ Covidien. De plus, les tests fonctionnels montrent que les dispositifs contestés ne donnent pas de lecture correcte du taux d'oxygénation lorsqu'ils sont branchés sur des moniteurs OxiMax™ de Nellcor™.

Les contrefaçons ne correspondent pas aux standards de qualité de Covidien.

L'emballage, l'étiquetage et l'aspect des contrefaçons des capteurs Durasensor® DS-100A de Nellcor sont similaires à ceux des originaux. Les photos en annexe aident à distinguer les capteurs originaux et des contrefaçons.

Swissmedic recommande aux utilisateurs de vérifier les capteurs Durasensor® DS-100A et d'annoncer immédiatement les contrefaçons à la société Covidien.

Contact

Swissmedic, Division Dispositifs Médicaux
Hallerstrasse 7
Case postale
CH-3000 Berne 9
Tél. 031 323 22 51 / Fax 031 322 76 46
e-Mail: medical.devices@swissmedic.ch

D'autres informations sur les dispositifs médicaux sont publiées sur Internet à l'adresse www.swissmedic.ch/md.asp

Avviso urgente di sicurezza: contraffazione di sensori Covidien Nellcor SpO₂ Durasensor® (DS-100A)

Swissmedic è stata informata dalla società Covidien che alcuni sensori contraffatti Nellcor Durasensor® (DS-100A) sono stati identificati nei Paesi Bassi e in Germania.

In seguito a varie segnalazioni di problemi riscontrati con i suddetti sensori, analisi approfondite hanno rivelato che i componenti e i cavi di tali sensori non sono parti utilizzate presso le officine di produzione di Nellcor™ Covidien.

Prove funzionali hanno evidenziato che questi sensori forniscono a volte letture di SpO₂ non corrette quando collegati a monitor OxiMax™/ Nellcor™.

I sensori contraffatti non soddisfano gli standard qualitativi di Covidien.

La confezione, l'etichetta e il sensore stesso appaiono molto simili all'originale Durasensor® DS-100A della Nellcor. Le immagini allegare permettono di identificare le differenze tra i sensori originali e quelli contraffatti.

Swissmedic raccomanda di verificare i sensori Nellcor Durasensor® (DS-100A) e segnalare immediatamente le contraffazioni a Covidien.

Contatto

Swissmedic, Divisione dei Dispositivi Médici
Hallerstrasse 7
Casella postale
CH-3000 Berna 9
Tel. 031 323 22 51 / Fax 031 322 76 46
e-Mail: medical.devices@swissmedic.ch

Altre informazioni riguardanti i dispositivi medici sono disponibili su Internet all'indirizzo www.swissmedic.ch/md.asp.

Gefaelschte_Covidien Nellcor Durasensor_(dfi)_2010-12-22.doc

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Swissmedic · Hallerstr. 7 · Case postale · CH-3000 Berna 9 · www.swissmedic.ch · Tél. +41 31 322 02 11 · Fax +41 31 322 02 12

Anhang/Annexe/Allegato

- 1) **Sensor**
- 1) **Capteur**
- 1) **Sensore**

- 1) Leicht glänzende Sensoroberfläche am Original
- 1) Aspect brillant - coque originale
- 1) Finitura lucida: originale

- 1) Matte Sensoroberfläche an der Fälschung
- 1) Aspect mat – coque de contrefaçon
- 1) Finitura opaca: contraffatto



1



Original
Original
Originale

Gefälschter Sensor
Contrefaçon
Contraffazione

- 2) **Feder des Sensors** (wird sichtbar beim Öffnen des Sensors)
- 2) **Ressorts des capteurs** (visibles lorsque le capteur est ouvert)
- 2) **Molle del sensore** (visibili a sensore aperto)

- 2) Eine Federwicklung am Original
- 2) Un tour: original
- 2) Una sola spira della molla: originale

- 2) Drei Federwicklungen an der Fälschung
- 2) Trois tours: contrefaçon
- 3) Tre spire nella molla: contraffatto



2



Original
Original
Originale

Gefälschter Sensor
Contrefaçon
Contraffatto

Gefälschte_Covidien Nellcor Durasensor_(dfi)_2010-12-22.doc

3) **Optischer Teil des Sensors** (sichtbar beim Öffnen des Sensors)

3) **Lecteur optique** (visible lorsque le capteur est ouvert)

3) **Parte ottica del sensore** (visibile quando il sensore è aperto)

3) Zwei sichtbare Kabel in Rot und Schwarz

3) Deux fils bien visible noir et rouge

3) Un cavo rosso uno e nero visibili.

3) Keine sichtbaren Kabel

3) Aucun fil visible

3) Cavi non visibili



3



Original
Original
Originale

Gefälschter Sensor
Contrefaçon
Contraffatto

4) **Oberseite des Kartons**

4) **Dessus du carton**

4) **Parte alta della scatola**

4) REF-Symbol nicht Fett-gedruckt

4) Le symbole REF n'est **pas** imprimé en gras

4) Il simbolo REF non è stampato in grassetto

4) REF-Symbol **Fett**-gedruckt

4) Le symbol REF est imprimé en gras

4) Il simbolo REF è stampato in grassetto



4



Originale Verpackung
Emballage original
Imballaggio originale

Gefälschte Verpackung
Contrefaçon
Imballaggio contraffatto

Gefaelschte_Covidien Nellcor Durasensor_(dfi)_2010-12-22.doc

5) Unterseite des Karton (siehe Abbildung auf der nächste Seite)

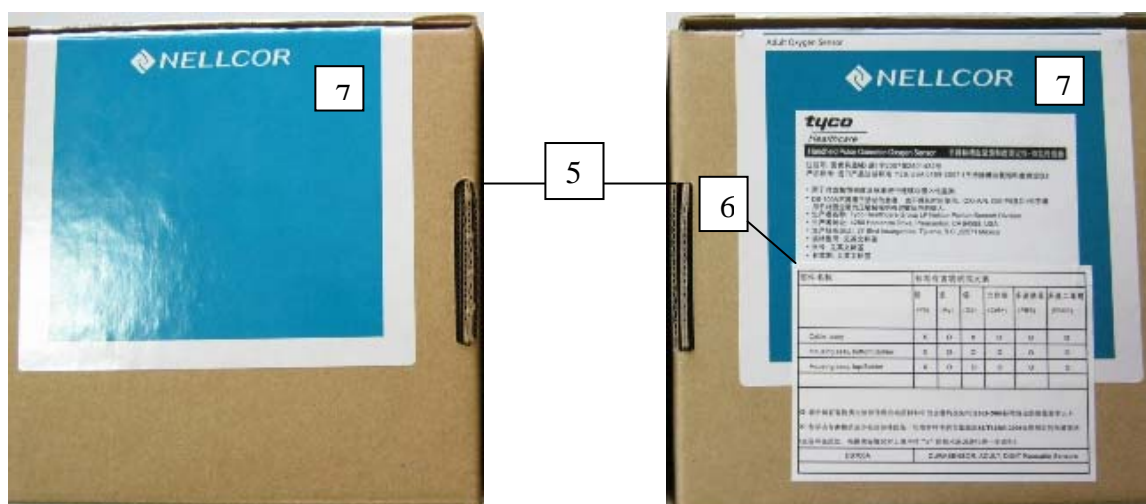
- | | |
|--|---|
| 5) Runde Ausstanzung am Original | 5) Eckigere Ausstanzung an der Fälschung |
| 6) Kein zusätzliches Etikett am Original | 6) Zusätzliches Etikett "Handheld Pulse Oximeter-Oxygen Sensor" und Rohstoffauflistung. |
- (Punkt 6 ist kein unmittelbarer Hinweis auf eine Fälschung, es zeigt jedoch, dass dieser Sensor zur Anwendung außerhalb Europas und der Europäischen Union produziert wurde.)
- 7) Hintergrundfarbe auf dem Original heller 7) Hintergrundfarbe auf der Fälschung dunkler

5) Bas du carton (voir illustration de la page suivante)

- 5) Les découpages sont ronds, sur l'emballage original;
- 6) Des étiquetages supplémentaires figurant sur les emballages de contrefaçon, indiquant "Handheld Pulse Oximeter-Oxygen Sensor", ainsi que la facture proforma (ceci ne constitue pas en soi un indice de contrefaçon ; toutefois, ces étiquetages supplémentaires indiquent que ces capteurs ont été fabriqués pour être vendus en dehors de l'Union Européenne).
- 7) Le fond de l'étiquette est plus foncé sur l'emballage de contrefaçon.

5) Parte bassa della scatola (vedi pagina seguente)

- 5) Taglio arrotondato invece che angolato;
- 6) Ulteriore etichetta "Handheld Pulse Oximeter-Oxygen Sensor" e elenco dei materiali (ciò non è indice di contraffazione, tuttavia mostra che i sensori sono prodotti per utilizzo al di fuori dell'Unione Europea);
- 7) Il colore di fondo del sensore contraffatto è più scuro.



Verpackung des Original Nellcor Durasensor®
Emballage original Nellcor Durasensor®
Imballaggio originale

Gefälschte Verpackung
Contrefaçon
Contraffazione