



SAFETY ALERT

DG Inspectie

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten

UW BRIEF VAN	/	Aan de Algemene Directie
UW REF.	/	Aan de Hoofdgeneesheer en het artsenkorps
ONZE REF.	FAGG/	Aan de Ziekenhuisapothekers
DATUM	25/02/2011	Aan de Directie Verpleegkunde
BIJLAGE(N)	Warning Letter / Field Safety Notice Covidien	Aan de biotechnici
CONTACT	Roy Vancauwenberghe	Aan de medewerkers van de aankoopdienst - economaat
	Afdelingshoofd Speciale Onderzoekseenheid	
TEL.	32 2 524 82 81	
	0475 456 476	
FAX	32 2 524 80 01	
E-MAIL	Roy.Vancauwenberghe@fagg.be	

BETREFT: **Namaak Covidien Nellcor SpO2 Durasensor® (DS-100A) sensors**

Geachte mevrouw, mijnheer,

Met dit schrijven willen we uw aandacht en die van uw medewerkers vestigen op het volgende.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) werd op de hoogte gesteld van het feit dat vervalste bovenvermelde sensoren werden aangetroffen in Nederland en Duitsland.

Gelet op het vrije verkeer van personen en goederen binnen de EU en rekening houdend met de impact van o.m. het internet, is het mogelijk dat deze sensoren ook in België in omloop zijn. Inmiddels werden vervalste sensoren aangetroffen in een Belgisch ziekenhuis.

Vandaar dat we u vragen hiervoor alert te zijn, uw aankopen te beperken tot de officiële verdelers van deze sensoren en in uw organisatie de aanwezige sensoren nauwgezet te controleren aan de hand van de Warning Letter en Field Safety Notice in bijlage.

In het geval u vervalste sensoren zou aantreffen, vragen we u deze onmiddellijk in quarantaine te plaatsen en ter onzer beschikking te houden voor verder onderzoek, en ons hiervan zo vlug mogelijk in te lichten via Roy Vancauwenberghe (gegevens zie contact).

Alvast bedankt voor uw medewerking.

Met hoogachting,

Josiane Van der Elst
Directeur-generaal Inspectie

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Eurostation II
Victor Hortaplein 40/40
1060 Brussel
www.fagg.be

.be



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

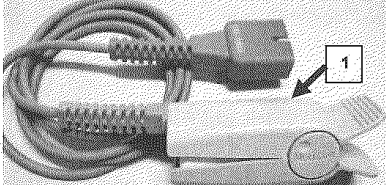
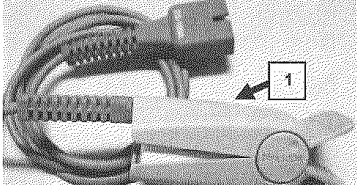
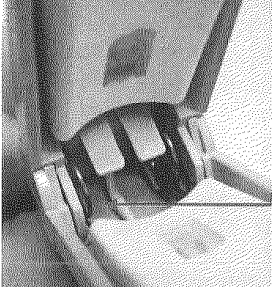
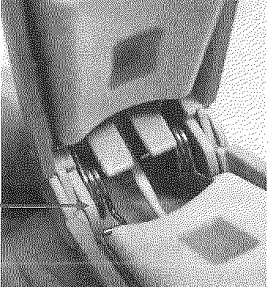
Generaal de Wittelaan 9/5

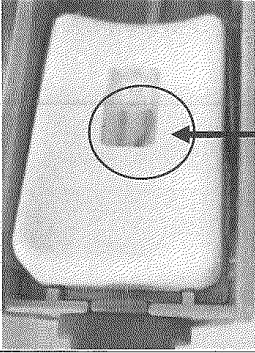
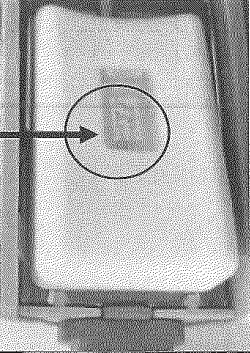
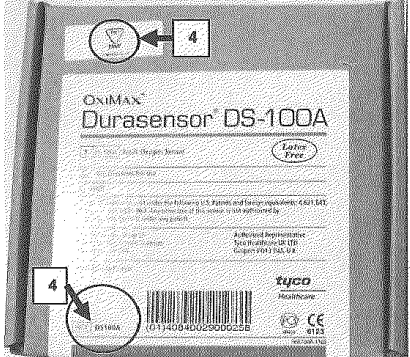
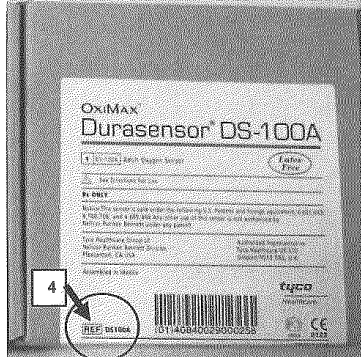
2800

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
<p>Optisch deel van de sensor (zichtbaar als de sensor geopend is)</p>	
<p>Duidelijke onderscheidende eigenschap:</p>	
3) Twee zichtbare kabels: rood en zwart	3) Geen zichtbare kabels
	
<p>Originele Nellcor Durasensor® (DS-100A) verpakking</p>	<p>Vervalste sensor verpakking</p>
<p>Bovenaanzicht van de doos</p>	
<p>Duidelijke onderscheidende eigenschap:</p>	
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

