

Ενημερωτική Επιστολή Ειδοποίησης Ασφαλείας
Απομίμηση Αισθητήρα Covidien Nellcor SpO2 Durasensor® (DS-100A)

15 Δεκεμβρίου 2010

Υπόψη: Διοικητή Νοσοκομείου
Βιοϊατρικής Υπηρεσίας

Αγαπητέ Κύριε /Κυρία,

Με την παρούσα επιστολή θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε πως η Covidien ενημερώθηκε πως στην Ολλανδία και στην Γερμανία κυκλοφορούν απομιμήσεις του Αισθητήρα Nellcor Durasensor® (DS-100A).

Έπειτα από την λήψη διαφόρων παραπόνων ποιότητας για αστοχία του εν λόγω αισθητήρα και την ενδελεχή έρευνα τους ανακαλύφθηκε πως οι εμπλεκόμενοι με τα παράπονα αισθητήρες δεν είχαν κατασκευασθεί από την Nellcor / Covidien.

Τα διάφορα εξαρτήματα και καλώδια δεν ήταν μέρη που κατασκευάζονται από την Nellcor/Covidien. Επιπλέον, λειτουργικοί έλεγχοι των δειγμάτων αποκάλυψαν πως αυτά όταν συνδέθηκαν με monitor Oximax™/ Nellcor δεν παρείχαν ενδείξεις για SpO2.

Παρόλο που η συσκευασία και ετικέτα τους είναι πανομοιότυπα με αυτά του πρωτότυπου αισθητήρα Nellcor Durasensor® DS-100A, **είναι απομιμήσεις**. Οι επισυναπτόμενες εικόνες θα σας βοηθήσουν να αναγνωρίσετε τις διαφορές μεταξύ των πρωτότυπων αισθητήρων και των απομιμήσεων τους.

Παρακαλούμε όπως λάβετε υπόψη σας πως οι αισθητήρες απομίμηση **δεν** ικανοποιούν τις ποιοτικές προδιαγραφές της Covidien και **συνιστούμε την χρήση αποκλειστικά των πρωτότυπων αισθητήρων που μπορείτε να προμηθευτείτε απευθείας από την Covidien ή από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της**. Η Covidien αποποιείται κάθε ευθύνης από τα προβλήματα που μπορεί να προκύψουν από την χρήση των αισθητήρων απομίμησης.

Παρακαλούμε όπως διασφαλίσετε πως η συγκεκριμένη επιστολή θα διαβιβαστεί προς όλους τους αρμοδίους εντός του ιδρύματος σας. Παρακαλούμε επίσης, για την διατήρηση της αποτελεσματικότητας, όπως κρατήσετε την επιστολή και την παρεχόμενη πληροφορία.

Η παρούσα ενημερωτική επιστολή ειδοποίησης έχει ήδη διαβιβασθεί στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων_EΟΦ

Για οποιαδήποτε πληροφορία ή /και διευκρίνιση παρακαλούμε όπως επικοινωνήσετε με την PharmaSwiss Hellas, τον επίσημο αντιπρόσωπο των προϊόντων της Covidien στην Ελλάδα, στο τηλέφωνο 210 8100460 (κο Γ. Χώνο, κα Κ. Καραδήμα).


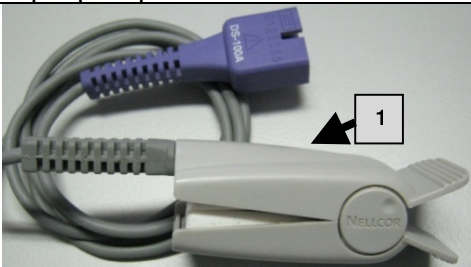
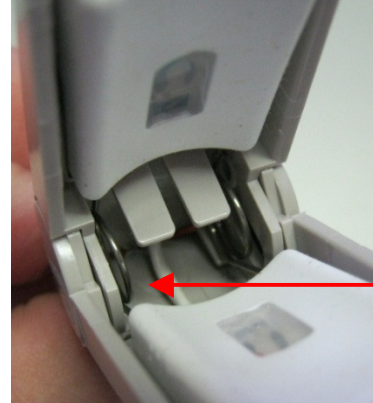

Με εκτίμηση,

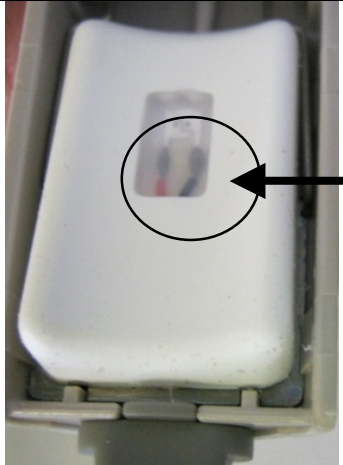
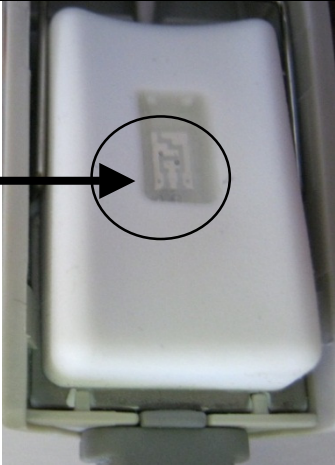


Κωνσταντίνα Καραδήμα
Quality Assurance and Regulatory Affairs Specialist
PharmaSwiss Hellas SA

Ακολουθούν 3 σελίδες με εικόνες

Πώς να αναγνωρίσετε τις απομιμήσεις του αισθητήρα Nellcor Durasensor® (DS-100A)

Σημειώστε πως οι αισθητήρες απομίμησης μοιάζει πάρα πολύ με τον αυθεντικό αισθητήρα Nellcor Durasensor® (DS-100A). Οι παρακάτω εικόνες υποδεικνύουν τις ομοιότητες και διαφορές ώστε να μπορέσετε να διαχωρίσετε του αισθητήρες απομιμήσεις στις εγκαταστάσεις σας. Οι εμφανείς διαφορές μαρκάρονται με βέλος και περιγράφονται:

Αυθεντικός Nellcor Durasensor® (DS-100A)	Αισθητήρας Απομίμηση !
Αισθητήρας	
Εμφανές σημείο διαφοροποίησης:	
1) Γυαλιστερή επιφάνεια	1) Θαμπή επιφάνεια
	
Πτερύγιο Αισθητήρα (είναι εμφανές όταν ανοίγει ο αισθητήρας)	
Εμφανές σημείο διαφοροποίησης:	
2) Μια περιέλιξη στο πτερύγιο.	2) Τρεις περιελίξεις στο πτερύγιο
	

Αυθεντικός Nellcor Durasensor® (DS-100A)	Αισθητήρας Απομίμηση !
<p align="center">Οπτικό μέρος του αισθητήρα (είναι εμφανές όταν ανοίγει ο αισθητήρας)</p> <p>Εμφανές σημείο διαφοροποίησης:</p> <p>3) Δυο ορατά καλώδια σε μαύρο και κόκκινο χρώμα 3) Δεν υπάρχουν ορατά καλώδια.</p>	
	
Αυθεντικός Nellcor Durasensor® (DS-100A) Συσκευασία	Αισθητήρας Απομίμηση Συσκευασία !
<p align="center">Επάνω μέρος Συσκευασίας</p> <p>Εμφανές σημείο διαφοροποίησης:</p> <p>4) Ο κωδικός του προϊόντος <u>δεν είναι</u> τυπωμένος με έντονα μαύρα χρώματα 4) Ο κωδικός του προϊόντος <u>είναι</u> τυπωμένος με έντονα μαύρα χρώματα</p>	
	

Αυθεντικός Nellcor Durasensor® (DS-100A) Συσσκευασία | **Αισθητήρας Απομίμηση Συσσκευασία !**

Κάτω μέρος Συσσκευασίας

Εμφανές σημείο διαφοροποίησης:

- 5) Στρογγυλεμένο vs. γωνιακό χάραγμα στο κουτί;
- 6) Επιπλέον ετικέτα με το “Pulse Oximeter-Oxygen Αισθητήρα Χειρός” και λίστα υλικών. (Τα συγκεκριμένα δεν υπονοούν απομίμηση, αλλά υποδεικνύουν πως οι συγκεκριμένοι αισθητήρες κατασκευάστηκαν για χρήση εκτός Ευρώπης και Ευρωπαϊκής Ένωσης);
- 7) Ο φόντος στον αισθητήρα απομίμησης έχει πιο σκούρο χρώμα

