

Elancourt, le 16 décembre 2010

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 l'Afssaps.

COVIDIEN France SAS

2 rue Denis Diderot
78990 ELANCOURT

Tel : 01 30 79 80 00
Fax : 01 30 79 80 30

Covidien France S.A.S. au capital de 10 200 000 euros – RCS Versailles B 408 214 575 – APE 514 N

Si vous avez des questions, ou des doutes sur les capteurs que vous utilisez actuellement, n'hésitez pas à contacter votre délégué hospitalier.

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

Ruth LARBRE

Responsable Affaires Réglementaires

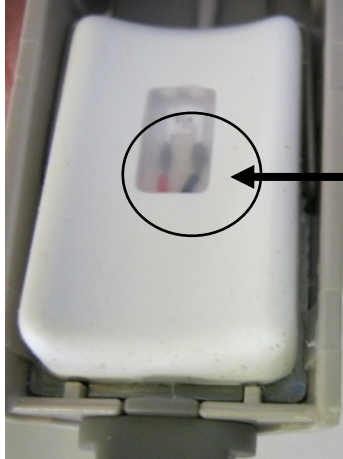
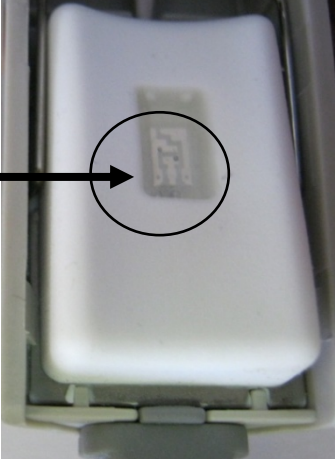
Correspondant Matéριοvigilance

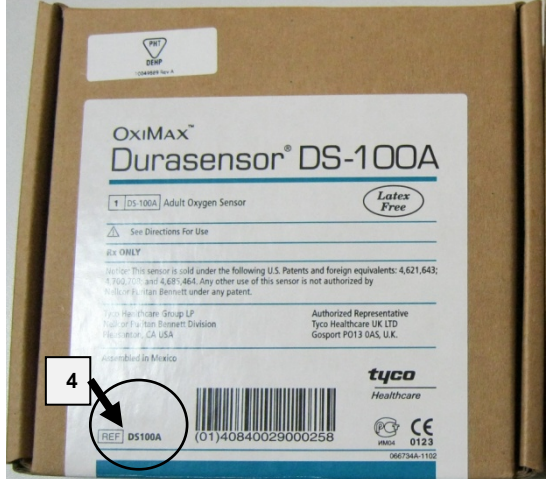

COVIDIEN France SAS

2 rue Denis Diderot
78990 ELANCOURT

Tel : 01 30 79 80 00
Fax : 01 30 79 80 30

Covidien France S.A.S. au capital de 10 200 000 euros – RCS Versailles B 408 214 575 – APE 514 N

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 pas imprimé en gras	4) Le symbol REF est imprimé en gras
	

COVIDIEN France SAS

2 rue Denis Diderot
78990 ELANCOURT

Tel : 01 30 79 80 00
Fax : 01 30 79 80 30

Covidien France S.A.S. au capital de 10 200 000 euros – RCS Versailles B 408 214 575 – APE 514 N

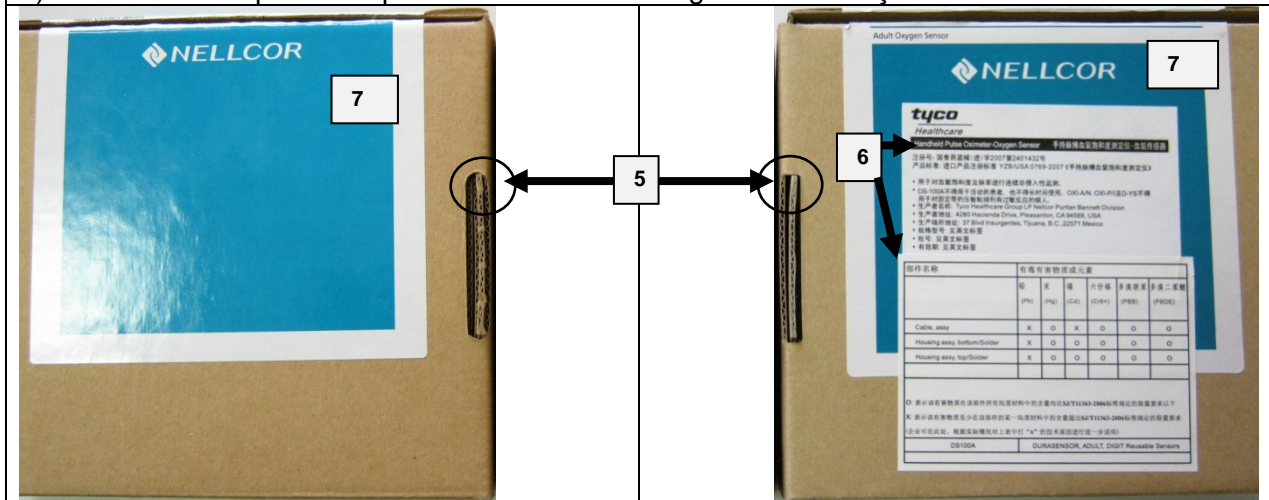
**Emballage Original Nellcor Durasensor®
(DS-100A)**

Emballage de contrefaçon !

Bas du carton

Différences :

- 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



COVIDIEN France SAS

2 rue Denis Diderot
78990 ELANCOURT

Tel : 01 30 79 80 00
Fax : 01 30 79 80 30

Covidien France S.A.S. au capital de 10 200 000 euros – RCS Versailles B 408 214 575 – APE 514 N