

Urgentní bezpečnostní oznámení:

Napodobenina senzorů Covidien Nellcor SpO2 Durasensor® (DS-100A).

Vážená paní/pane,

tímto dopisem Vás chceme upozornit, že společnost Covidien byla informována o tom, že v následujících zemích jsou napodobeniny senzorů Nellcor Durasensor® (DS-100A): Holandsko a Německo.

Po různých reklamách defektů výše uvedeného senzoru a detailním vyšetření závady jsme zjistili, že senzory, kterých se týkaly reklamáce, nebyly vyrobeny společností Nellcor / Covidien.

Komponenty krytu a kabelu nejsou části, které se používají ve výrobních závodech společnosti Nellcor/Covidien. Dále funkční testy prokázaly částečné selhání při stanovení hodnot SpO2, při testování pomocí monitorů OxiMax™/ Nellcor.

I když balení, etikety a senzor vypadají velmi podobně jako originální senzory Nellcor Durasensor® DS-100A, jsou to falešné napodobeniny. Připojené obrázky Vám pomohou identifikovat rozdíly mezi originálem a napodobeninou senzoru.

Uvědomte si prosím, že falešné napodobeniny senzorů nesplňují jakostní normy společnosti Covidien a že doporučujeme používání pouze originálních senzorů koupených od společnosti Covidien přímo nebo přes autorizovaného prodejce. Společnost Covidien odmítá odpovědnost za všechny problémy způsobené použitím těchto falešných senzorů.

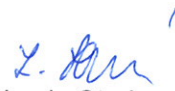
Zajistěte prosím, aby tato informace byla předána všem, kterých se to týká. Mějte prosím tuto informaci na paměti.

Potvrzujeme, že toto upozornění bylo také nahlášeno Ministerstvu zdravotnictví ČR.

Pokud máte nějaké dotazy nebo podezření, že senzory, které právě používáte, by mohly být falešné, kontaktujte prosím vašeho obchodního zástupce společnosti Covidien nebo volejte na telefonní číslo +420 239 000 456 nebo napište na e-mail objednavka@covidien.com.

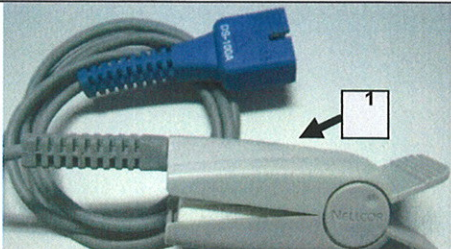
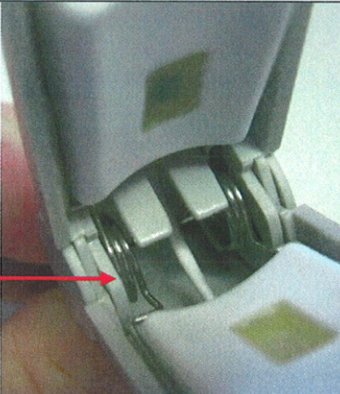
S pozdravem

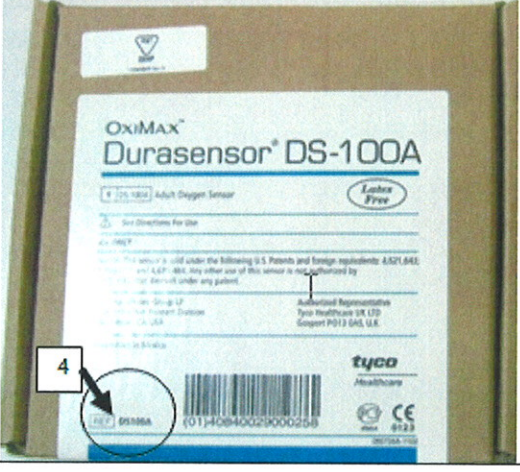
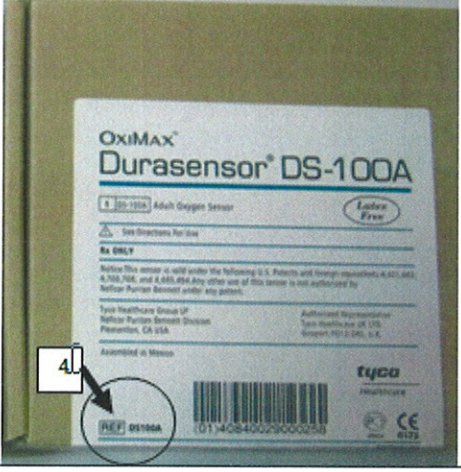
Covidien ECE s.r.o.
organizační složka
Prosek, Prosecká 851/64
190 00 Praha 9
IČO: 274 45 241
DIČ: CZ27445241
- 5 -


Mgr. Lucia Straková
RA/QA Assistant Covidien ECE

Jak identifikujete falešné napodobeniny senzorů Nellcor Durasensor® (DS-100A):

Uvědomte si prosím, že napodobeniny vypadají velmi podobně jako originální senzor Nellcor Durasensor® (DS-100A). Následující obrázky ukazují podobnosti a rozdíly pro odhalení možných falešných senzorů ve vaší instituci. Jasně rozdíly k identifikaci padělků jsou označeny šipkou a jsou popsány:

Originální Nellcor Durasensor® (DS-100A)	Falešný senzor !
Jasně rozdílné vlastnosti: 1) Lesklý povrch - originální kryt	
	
Péro senzoru (je viditelné při otevřeném senzoru)	
Jasně rozdílné vlastnosti: 2) Jeden závit péra	
Originální Nellcor Durasensor® (DS-100A)	Falešný senzor !
	

Originální Nellcor Durasensor® (DS-100A)	Falešný senzor
Optická část senzoru (je viditelná při otevřeném senzoru) Jasně rozdílné vlastnosti: 3) Dva viditelné kabely, červený a černý.	
Originální balení Nellcor Durasensor® (DS-100A)	Balení falešného senzoru !
Víko krabice Jasně rozdílné vlastnosti: 4) REF-symbol není vytištěn tučně	
	

**Originální balení Nellcor Durasensor®
(DS-100A)**

Balení falešného senzoru !

Spodní část krabice

Jasně rozdílné vlastnosti:

- 5) Kulatý versus pravoúhle vyseknutý otvor v krabici;
- 6) Doplnkové štítky "Handheld Pulse Oximeter-Oxygen Sensor" a potvrzení o materiálu. *(To není známka napodobeniny, ale ukazuje to, že senzory byly vyrobeny pro použití mimo Evropu a Evropskou unii;*
- 7) Barva pozadí je tmavší u napodobeniny

