



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**DETECCIÓN EN EL MERCADO ESPAÑOL Y
EUROPEO DE FALSIFICACIONES DE LOS
SENSORES DE OXÍGENO “COVIDIEN NELLCOR
SpO₂ DURASENSOR[®] (DS-100A)”, DE LA EMPRESA
TYCO HEALTHCARE GROUP LP NELLCOR PURITAN
BENNETT DIV., EEUU.**

Fecha de publicación: 28 de enero de 2011

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, FALSIFICADOS
Referencia: PS /03 /2011

La AEMPS informa de la detección en el mercado español y europeo de falsificaciones de los Sensores de oxígeno “Covidien Nellcor SPO₂ Durasensor[®] (DS-100A)”, de la empresa Tyco Healthcare Group LP Nellcor Puritan Bennett Div., EEUU, y emite recomendaciones dirigidas a profesionales sanitarios

ASUNTO


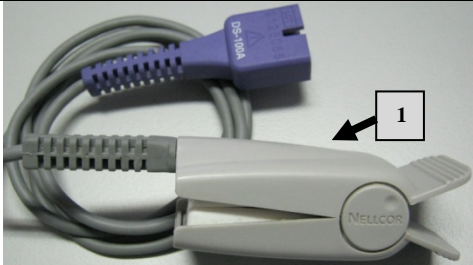
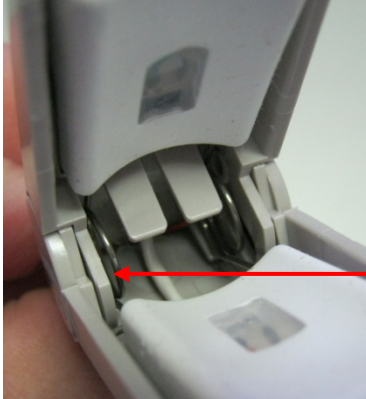
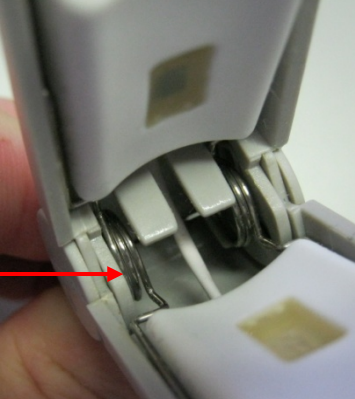
La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) distribuyó el pasado 27 de diciembre de 2010 a los centros sanitarios, a través de los puntos de Vigilancia de Productos Sanitarios de las Comunidades autónomas, una alerta sobre la detección en el mercado Europeo (Países Bajos y Alemania) de falsificaciones de Sensores Covidien Nellcor SpO₂ Durasensor[®] (DS-100A), de la empresa Tyco Healthcare Group LP Nellcor Puritan Bennett Div., EEUU.

El fabricante tras recibir varias reclamaciones de calidad, por fallos de los sensores mencionados, y realizar una exhaustiva investigación, comprobó

que los sensores involucrados en las reclamaciones no habían sido fabricados por Nellcor/Covidien.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, los componentes del cuerpo del sensor y el cable no eran piezas utilizadas en la planta de fabricación de Nellcor/Covidien. Además, las pruebas funcionales realizadas en conexión a los monitores OxiMax™/ Nellcor demostraron fallos parciales de las muestras ensayadas al proporcionar lecturas de SpO₂.

Las siguientes imágenes indican las diferencias entre los originales y los sensores falsificados:

Nellcor Durasensor® (DS-100A) Original	¡Sensor Falsificado!
Sensor	
Características distintivas básicas: 1) Acabado Brillante - cuerpo original	
	1) Acabado opaco – cuerpo falsificado 
Nellcor Durasensor® (DS-100A) Original	
¡Sensor Falsificado!	
Muelle del sensor (se puede ver cuando se abre el sensor)	
Características distintivas básicas: 2) Una vuelta del muelle	
	2) Tres vueltas del muelle 



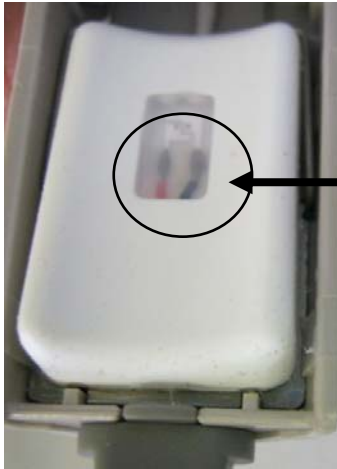
Nellcor Durasensor® (DS-100A) Original	¡Sensor Falsificado!
---	-----------------------------

Parte óptica del sensor
(se puede ver cuando se abre el sensor)

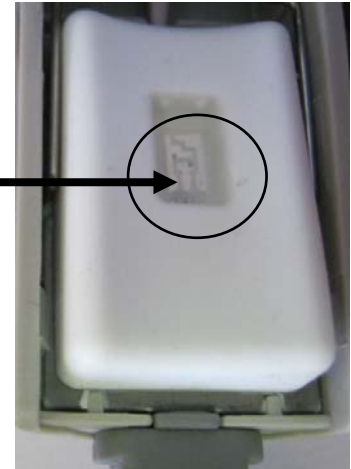
Características distintivas básicas:

3) Dos cables visibles en rojo y negro.

3) Los cables no son visibles.



3



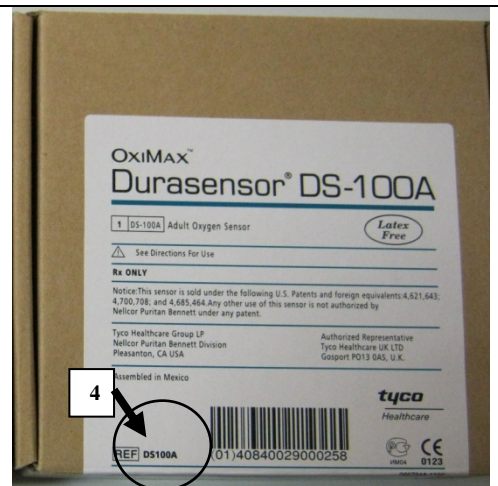
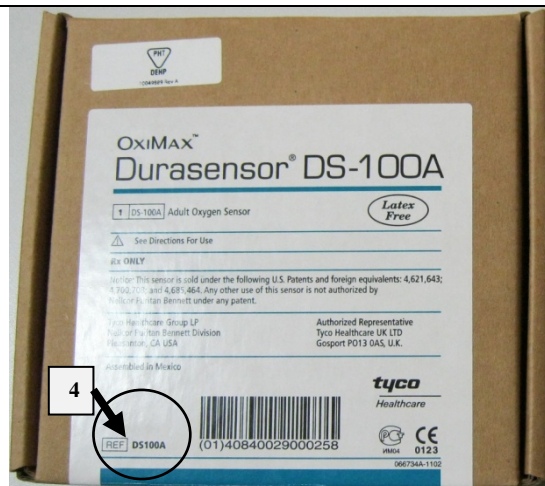
Envasado Original de Nellcor Durasensor® (DS-100A)	¡Envasado del Sensor Falsificado!
---	--

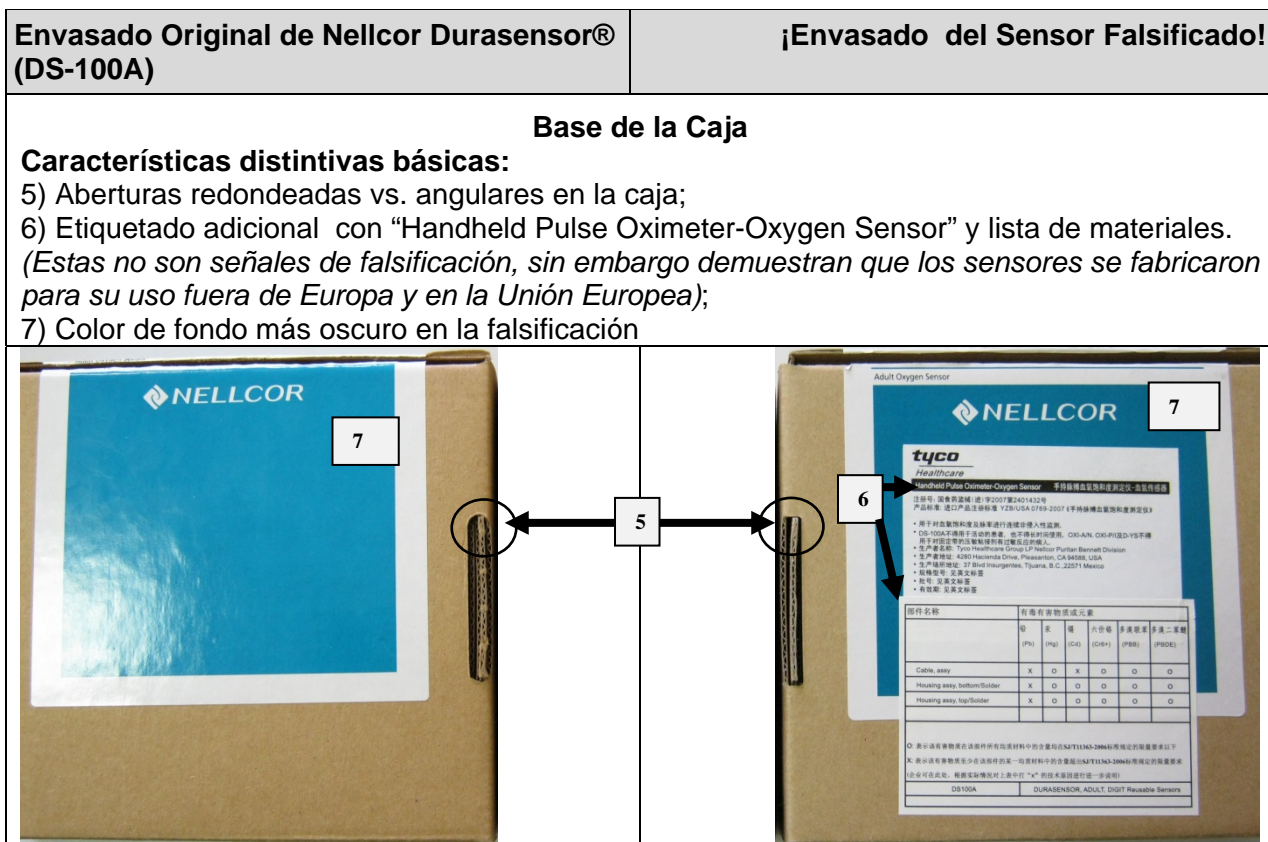
Tapa de la Caja

Características distintivas básicas:

4) El símbolo REF no está impreso en **negrita**

4) El símbolo REF está impreso en **negrita**





Covidien Spain S.L en diciembre de 2010 remitió una Nota de Aviso para informar de la detección de estas falsificaciones a los centros a los que distribuyen los sensores Covidien Nellcor SpO₂ Durasensor® (DS-100A) en nuestro país, en la que se indicaban las diferencias y similitudes entre el producto original y el producto falsificado.

SITUACIÓN ACTUAL

Si bien en aquel momento no se habían detectado los productos falsificados en nuestro país, recientemente Covidien Spain S.L ha comunicado a la AEMPS, que habían encontrado los sensores Durasensor DS100A falsificados, en un hospital en España.

Se ha comprobado que los productos falsificados detectados en dicho centro, se estaban distribuyendo a través de la empresa Papeles Registrales, S.A. Lessa, que sin tener conocimiento de esta circunstancia, los adquiría a un distribuidor alemán que les había remitido el correspondiente certificado de marcado CE.



En el etiquetado de los productos que se han identificado como falsificados, figuran los lotes 9128055 y 9023120, no obstante se ha podido confirmar con Covidien Spain S.L que esa identificación de lotes se corresponde también con productos originales de Tyco Healthcare si bien esos lotes no se han comercializado en Europa por el canal de distribución del fabricante.

Papeles Registrales, S.A. Lessa está procediendo a retirarlos del mercado y a verificar con sus clientes si las unidades correspondientes a otros lotes que distribuyó con anterioridad son auténticas o se trata también de falsificaciones.

RECOMENDACIONES

Teniendo en cuenta la información disponible, y que podría haber otras redes de distribución distintas a la del fabricante y la del distribuidor identificado, que podrían estar poniendo en el mercado Español estos productos, la AEMPS recomienda a **los centros y profesionales sanitarios**:

- Que teniendo en cuenta la información disponible en esta Nota Informativa, se identifique y se ponga en cuarentena cualquier producto que se sospeche que pueda ser un producto falsificado.
- Que si los productos han sido distribuidos por Papeles Registrales, S.A. Lessa, sita en, C/ Llobateras 14-18, Talleres 7, Naves 1-4-6, Polígono Industrial "Santiga", 08210 Barberá del Vallès, Barcelona, se pongan en contacto con dicha empresa para efectuar las comprobaciones oportunas y proceder a la devolución en su caso.
- Que si los productos han sido distribuidos por otra empresa, se contacte con el distribuidor del fabricante en nuestro país, la empresa Covidien Spain S.L., sita en, C/ Fructuos Gelabert, 6, 08970 Sant Joan Despí, Barcelona, para que compruebe si se trata o no de un producto falsificado y se proceda a la devolución en su caso.
- Que en todos los casos se informe a la AEMPS por fax al número 91 822 52 89 o por correo electrónico a la dirección psvigilancia@aemps.es cuando se haya confirmado que se dispone de productos falsificados, incluyendo los datos de la empresa que les ha suministrado el producto.



DATOS DEL DISTRIBUIDOR EN ESPAÑA DEL FABRICANTE

Covidien Spain, S.L.
C/ Fructuos Gelabert 6
08970 Sant Joan Despí, Barcelona.
Tel.: 93 4758614 / 93 4758659
Fax +34 93 475 8617

DATOS DEL DISTRIBUIDOR IDENTIFICADO

Papeles Registrales, S.A. Lessa,
C/ Llobateras 14-18, Talleres 7, Naves 1-4-6
Polígono Industrial "Santiga"
08210 Barberá del Vallès, Barcelona
Tel.: 937 299 400
Fax: 937 191 656