



Au commencement, il y avait un patient...

A l'Attention du

PHARMACIEN RESPONSABLE DES DM STERILES

RESPONSABLE MATERIOVIGILANCE DES DM

Adresse
CP_Ville
France

Lissieu, 13/07/2021

N/Réf : DA- R1910265 – RC19228/C

Objet : Information utilisation Sondes Nutrition

Urgent Field Safety Notice

Madame, Monsieur,

Au cours de notre processus de surveillance après commercialisation, nous avons constaté sur certains produits un jaunissement non homogène sur une portion de la sonde. Au vu du nombre de ppm constaté croissant et après échange avec l'ANSM, CAIR LGL a décidé de procéder à une information de sécurité produit sur les sondes de nutrition entérale adultes et pédiatriques (liste des références en annexe A):

Références : NCE...PU
NCE...AU
NCE...G

Ce phénomène se caractérise par l'apparition d'une couleur jaune non uniforme et non homogène sur les tubes en polyuréthane de nos sondes de nutrition adultes et pédiatriques. Nous avons connaissance que l'oxydation naturelle du polyuréthane peut engendrer une légère coloration jaune du polyuréthane mais pas dans les proportions constatées.



ISO 9001 - ISO 13485

Service Commercial

Tél. +33 (0) 4 78 43 78 25
Fax +33 (0) 4 78 43 77 78
commercial@cairgl.fr

Service Commandes

Tél. +33 (0) 4 78 43 76 43
Fax +33 (0) 4 78 43 77 09
commande@cairgl.fr

Service Export

Tél. +33 (0) 4 78 43 77 44
Fax +33 (0) 4 78 43 77 09
export@cairgl.fr



Ce défaut est détectable dès l'ouverture de l'alvéole et donc systématiquement avant la pose de la sonde sur le patient. Tous nos tests montrent qu'il n'y a pas de dégradation accélérée de la structure du polyuréthane mais en l'absence de connaissances des conséquences sur le patient, CAIR LGL préconise de ne pas utiliser les sondes de nutrition présentant cette coloration.

Pour corriger ce défaut, une action a été menée en interne et celle-ci est applicable dès à présent.

En parallèle, nous vous prions de bien vouloir nous confirmer la bonne réception de cette information en nous retournant le formulaire joint ci-après.

Cet avertissement faisant suite à une procédure de matériovigilance, les autorités compétentes concernées sont informées de cette décision, et nous les tiendrons informées du déroulement de l'opération.

Nous tenons à vous remercier de votre collaboration et au travers de cet avertissement, CAIR LGL réengage sa volonté de vous fournir des produits sécurisés et performants.

Restant à votre entière disposition pour tous renseignements complémentaires, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de nos salutations distinguées.

Delphine ALLARD
Correspondant Matériovigilance

Annexe A :

Liste exhaustive des références de sondes concernées

NCE04PU	NCE110G	NCE214AU	NCE508G
NCE05NPU	NCE110NG	NCE214G	NCE508NAU
NCE05PU	NCE110PU	NCE306G	NCE508NG
NCE06NPU	NCE112AU	NCE306NPU	NCE510AU
NCE06PU	NCE112G	NCE306PU	NCE510G
NCE08NPU	NCE114AU	NCE308G	NCE512AU
NCE08PU	NCE114G	NCE308NG	NCE512G
NCE104PU	NCE114NAU	NCE308NPU	NCE514AU
NCE105PU	NCE116AU	NCE308PU	NCE514G
NCE106AU	NCE116G	NCE310G	NCE516AU
NCE106G	NCE118AU	NCE310NPU	NCE516G
NCE106NAU	NCE120AU	NCE310PU	NCE518AU
NCE106PU	NCE206AU	NCE312G	NCE520AU
NCE108AU	NCE206G	NCE312NG	NCE520NAU
NCE108G	NCE208AU	NCE312NPU	
NCE108NAU	NCE208G	NCE312PU	
NCE108NG	NCE210AU	NCE314G	
NCE108PU	NCE210G	NCE506AU	
NCE10PU	NCE212AU	NCE506G	
NCE110AU	NCE212G	NCE508AU	



Au commencement, il y avait un patient...

FORMULAIRE DE RETOUR ET D'ACCUSE RECEPTION
FSN - DA- R1910265 – RC19228/C

A compléter et à renvoyer dès réception :

Mail : FieldAction@cairlgl.fr
Fax : 0033 (0)4.78.43.77.07

Etablissement (Tampon)

Par la présente, nous certifions la réception de l'information de sécurité / notification importante envoyée par CAIR LGL et la transmission à toutes les personnes nécessitant d'en être informées dans notre organisation.

L'information de sécurité / notification a été lue et comprise.

Nom / Qualité de la personne ayant complété le formulaire

Date :

Signature



Service Commercial

Tél. +33 (0) 4 78 43 78 25
Fax +33 (0) 4 78 43 77 78
commercial@cairlgl.fr

Service Commandes

Tél. +33 (0) 4 78 43 76 43
Fax +33 (0) 4 78 43 77 09
commande@cairlgl.fr

Service Export

Tél. +33 (0) 4 78 43 77 44
Fax +33 (0) 4 78 43 77 09
export@cairlgl.fr