

Date : 11/11/2021

Avis de sécurité urgent

Dispositifs nasogastriques (sondes de Ryle, sondes de Levin et sondes d'alimentation), cathéters à succion, sondes rectales, cathéters Nelaton.

À l'intention* : des responsables de la prévention des risques chargés des systèmes de vigilance pour les dispositifs médicaux, de tous les responsables des services médicaux/chirurgicaux, du responsable des soins de la communauté clinique

Objet : Notification informative uniquement – ne pas utiliser les dispositifs en l'absence d'œils latéraux

Ceci n'est pas un rappel de produit.

Coordonnées du représentant local (nom, adresse e-mail, téléphone, adresse postale, etc.)*
Ivor Shaw Ltd. t/a Pennine Healthcare E-mail : recalls@penninehealthcare.co.uk Téléphone : 01332794880 Adresse : 300, City Gate, London Rd, Derby DE24 8WY

Type de dispositif/produits concernés	Dispositifs nasogastriques (sondes de Ryle, sondes de Levin et sondes d'alimentation), cathéters à succion, sondes rectales, cathéters Nelaton. Se référer à l'annexe A pour consulter la liste des codes des produits concernés, ainsi que les informations relatives au LOT
Type de mesure	Recommander aux utilisateurs d'examiner visuellement le dispositif avant de l'utiliser. « Veuillez examiner le produit pour repérer les œils latéraux. Ne pas l'utiliser si les œils latéraux sont manquants. » Renforcement des instructions d'utilisation – fournies avec les dispositifs nasogastriques.
Réf. Pennine Healthcare	PHFSN 2021-2
Objectif clinique des dispositifs	Dispositifs nasogastriques : destinés à administrer une alimentation entérale ou à aspirer le suc gastrique ou les gaz hors de l'estomac ou du duodénum. Cathéters Nelaton : drainage urinaire intermittent de la vessie dans le cadre d'une utilisation transitoire. Cathéters à succion : destinés à dégager les sécrétions orales, trachéales et/ou endobronchiques via un processus de succion. Sondes rectales : destinées à apporter des liquides dans le rectum ou à les retirer du rectum.
Codes des produits	Se référer à l'annexe A
Numéro de lot	Se référer à l'annexe A

Cher client,

Description du problème :

L'attention du fabricant a été attirée sur deux rapports indiquant que les sondes nasogastriques fabriquées ne présentent pas d'œils latéraux (perforations). Le dispositif est destiné à administrer une alimentation entérale et/ou à aspirer le suc gastrique ou les gaz hors de l'estomac. L'utilisation d'un dispositif défectueux (sans œils latéraux) peut provoquer des blessures graves chez les patients. Bien que le taux de défectuosité soit très faible (selon les données dont nous disposons), il est important que tous les utilisateurs suivent les instructions d'utilisation (fournies avec les dispositifs gastriques : sondes de Ryle, sondes de Levin et sondes d'alimentation) et vérifient que le produit n'est pas défectueux avant son utilisation.

« Veuillez examiner le produit pour repérer les œils latéraux. Ne pas l'utiliser si les œils latéraux sont manquants. »

D'autres produits figurant dans le FSN sont fabriqués à l'aide de la même machine. Le fabricant n'a reçu aucune réclamation liée à l'absence d'œils latéraux sur ces produits. Toutefois, nous vous recommandons de suivre les instructions susmentionnées avant leur utilisation.

Risque/danger potentiel :

L'utilisation d'un produit défectueux sans œils latéraux (orifices) ne permettra pas d'obtenir les résultats prévus. Il existe un risque potentiel de blessures graves pour le patient si un dispositif alternatif non défectueux n'est pas disponible.

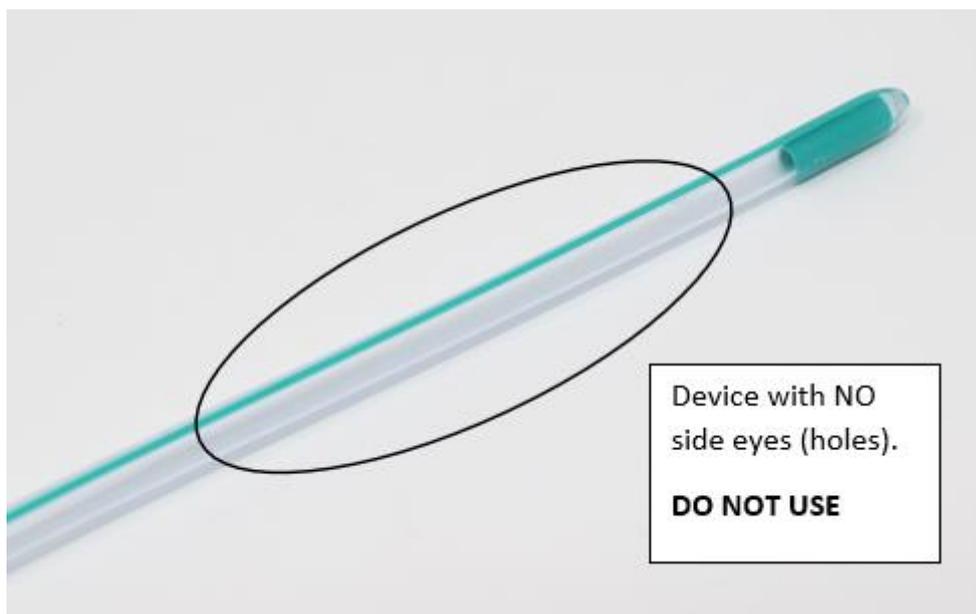
Mesures que doit prendre le distributeur ou l'importateur :

1. Confirmer à Pennine que vous avez transmis le présent FSN à tous vos clients.
2. Veuillez compléter et renvoyer le formulaire ci-joint (**Annexe B**) pour confirmer que vous avez lu et compris le contenu du présent Avis de sécurité.
3. Si vous ou votre utilisateur final identifiez un produit sans œils latéraux, veuillez contacter le service clientèle de Pennine pour obtenir des informations sur la marche à suivre.

Mesures que doit prendre l'utilisateur :

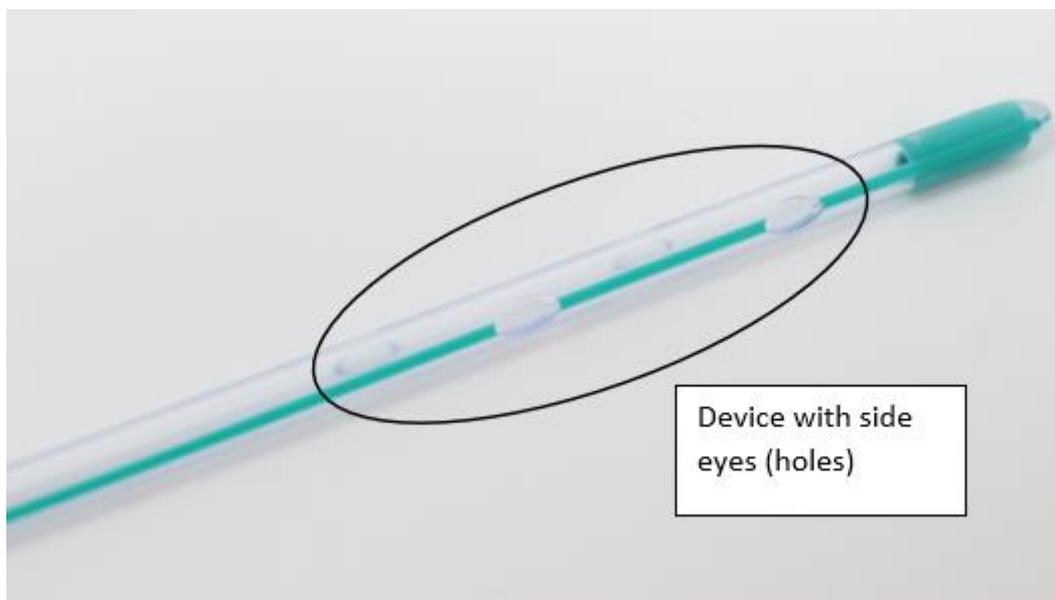
1. Tous les dispositifs affectés doivent être inspectés avant leur retrait de l'emballage primaire.
2. Détectez la présence d'œils latéraux (orifices). Veuillez consulter les photos ci-dessous illustrant des produits avec et sans œils latéraux.
3. En présence d'œils latéraux, utilisez le dispositif de manière habituelle.
4. En l'absence d'œils latéraux, mettez le produit en quarantaine et n'utilisez pas le dispositif.
5. Pour obtenir de plus amples informations sur le remplacement ou le remboursement des stocks affectés ou en quarantaine, veuillez contacter votre distributeur local. Pour les stocks fournis directement par Pennine, contactez notre service clientèle.
6. Veuillez compléter le formulaire de réponse du client (**Annexe C**) pour confirmer que vous avez lu et compris le contenu du présent Avis de sécurité, et envoyez-le par e-mail à recalls@penninehealthcare.co.uk, ainsi qu'au représentant local de votre distributeur.

Un exemplaire du présent FSN a été envoyé aux autorités compétentes concernées des États membres.



- Dispositif sans oeils latéraux (orifices)

NE PAS UTILISER



- Dispositif avec oeils latéraux (orifices)

Identification des produits concernés :

Identifiez les dispositifs concernés à l'aide des codes produit et des numéros de LOT indiqués dans l'**Annexe A** au présent document.

Diffusion du présent avis de sécurité :

Le présent avis de sécurité doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre entreprise et à toutes les entreprises disposant de dispositifs potentiellement concernés.

Veillez transmettre le présent avis à d'autres entreprises concernées par cette mesure.

Veillez conserver le présent avis jusqu'à ce que toutes les mesures requises aient été prises au sein de votre entreprise.

Veillez communiquer tous les incidents liés aux dispositifs défectueux au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et aux autorités nationales compétentes le cas échéant, afin de générer des retours importants.

Pennine s'engage à fournir des produits de qualité à ses clients et nous vous présentons toutes nos excuses pour les inconvénients causés par cet avis.

Pour et au nom de Ivor Shaw Ltd t/a Pennine Healthcare :

Arun Mahendran
Directeur des affaires réglementaires

Annexe A – Dispositifs médicaux concernés et détails des lots

Code produit	Numéros de lot
Nasogastrique (sondes Ryle/Levin et sondes d'alimentation)	
FT-1608/105	22F20, 06H21, 27G20
FT-1610/105	23F20
FT-1908/105	01E20, 11E20, 04F21, 04H20, 06H21, 21D21, 21G21, 22A21, 28E20, 28G20, 08D21
FT-1908/60	15J20, 21E21, 30C21
FT-1910/60	29A21
LT-2214	11K19, 14K19, 17J19
LT-2414	26J19, 27J19
RT-2014	01K19
RT-2308	01G20, 12B21, 20L19, 12K20, 18L19, 19L19, 02J20, 13G20, 02L20
RT-2308/EF	21A21
RT-2310	08G20, 13G20, 17C20, 27A21, 24F20, 29G20, 10J20, 22E19, 17F20, 18L19, 04H21, 02L20, 11L20, 01E20, 19L19, 20L19, 12K20
RT-2310/EF	27A21
RT-2312	10G20, 16M20, 19B20, 25C20, 04H21, 12M19, 09A20, 30J20, 06G20, 19F20, 28A20, 03L20, 10L20, 11L20
RT-2312/EF	12M19, 06G20, 30J20, 03B21
RT-2314	02D20, 11C20, 16M20, 22G20, 16L20, 25L20, 27H20, 06B20, 10G20, 06G20, 01K19, 19K20, 10J19, 11H21, 12K20, 15D20, 30G20, 21D21, 29A20, 17F20, 19B20, 04H21, 06H21, 13G21, 21G21, 30J20
RT-2314/EF	03G20, 30J20, 03B21, 21D21
RT-2316	21G21, 11C20, 16M20, 17C20, 25B21, 30G20, 31G20, 04C20, 13L20, 22F20, 03B20, 14H20, 02A20, 19K20, 21K19, 02D20, 10H21, 01E20, 08G20
RT-2316/EF	07G20, 11A21, 21D21, 30J20
RT-2318	11A21, 24G20, 03B20, 04C20, 09G20, 11L20, 15D20, 26F20, 12M19, 25B21, 01E20, 02D20
RT-2318/EF	02F20, 12M19, 21D21
RT-2320	31K19, 21L19, 22L19, 11C21, 20D21, 09D20, 18H21
RT-2320/EF	27G20, 11J20, 27A21
XLT-2208	03M19, 06M19, 12B21, 15C21, 09M19, 27A21
XLT-2208/EF	22A21
XLT-2210	02J20, 02L20, 03C21, 03M19, 06M19, 08D21, 09M19, 10J20, 12B21, 13G20, 13G21, 16C21, 16M20, 17C20, 19B20, 26F20, 27A21
XLT-2210/EF	27A21
XLT-2212	02L20, 03M19, 08D21, 10H21, 12B21, 13G20, 13G21, 15C21, 16M20, 17H20, 19K20, 22A21, 26L19, 27L19, 30J20
XLT-2212/EF	03B21, 12M19
XLT-2214	01K19, 02G20, 02J20, 03B21, 03C21, 03K19, 03L20, 04H21, 08D21, 09G20, 10H21, 12K20, 13G21, 13L20, 15C21, 16M20, 17J19, 19K20, 20G20, 30D21, 30G20, 30J20
XLT-2214/EF	03B21, 12M19
XLT-2216	01E20, 02A20, 02J20, 04F21, 05C21, 06G20, 08A21, 08D21, 08F21, 10L20, 11C20, 12M19, 15D20, 16C21, 17F20, 19K20, 19M19, 25B21, 27A21, 29G20, 30D21

XLT-2216/EF	12M19, 27A21
XLT-2218	02A20, 02L20, 03B20, 03C21, 03M19, 06H21, 06M19, 08A21, 08D21, 09A20, 09G20, 10H21, 12B21, 13G21, 16C21, 19K20, 23G20, 24F20, 25C20, 26L19, 27L19
XLT-2218/EF	03B21, 06M19
XLT-2220	15A20, 18M19, 29A21
XLT-2220/EF	27A21
XST-2408	01G20
XST-2410	11E20
XST-2412	11E20
XST-2414	01E20
XST-2416	11E20
XST-2418	07E20
XST-2418/BULK	16F20
XST-2420	02F20
Cathéters à succion	
SC-1020	08L19, 11L19, 02B21, 12L19, 18L20, 27L20, 29A21,
Sonde Nelaton (sonde urinaire intermittente)	
NC-1220/SW	06C20, 16G20, 16M19, 21D20, 21M20, 25F21
NC-1220/SW/1	14M20, 16G20, 21H20, 26L20, 30K20
Sondes rectales	
RC-1820	16M19, 06C20, 14M20, 16G20, 21D20, 26L20
RC-1820/1	06C20, 16G20, 21H20, 21K20, 22A20, 27A20, 30K20

Annexe B

Formulaire de réponse du distributeur/importateur

1. Informations relatives à l'avis de sécurité (FSN – Field Safety Notice)	
Numéro de référence du FSN*	PHFSN 2021-2
Date du FSN*	11 octobre 2021
Nom du produit/dispositif*	
Code(s) du/des produit(s)	
Numéro(s) de LOT	

2. Coordonnées du distributeur/importateur	
Nom de l'entreprise*	
Numéro du compte	
Adresse*	
Nom du contact*	
Titre ou poste	
Numéro de téléphone*	
E-mail*	

3. Distributeurs/Importateurs (cocher toutes les options pertinentes)		
<input type="checkbox"/>	*Je confirme avoir reçu, lu et compris l'avis de sécurité.	
<input type="checkbox"/>	*J'ai informé les clients identifiés dans le présent FSN	Date de la communication :
<input type="checkbox"/>	*J'ai reçu une confirmation de réponse de tous les clients identifiés	
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié les dispositifs concernés – saisissez le nombre de dispositifs renvoyés et la date du renvoi.	Indiquez la quantité, le numéro de lot/de série, la date du renvoi
<input type="checkbox"/>	Moi-même et aucun de mes clients ne disposons de dispositifs concernés en stock	
Nom en majuscules*		
Signature*		
Date*		

Veuillez retourner le formulaire complété à recalls@penninehealthcare.co.uk

Délai de renvoi du formulaire de réponse du distributeur/de l'importateur : le 30 novembre 2021

Les champs qui doivent être remplis obligatoirement sont marqués d'une astérisque (*)

Il est important que votre entreprise prenne les mesures indiquées dans le FSN et confirme que vous avez bien reçu le FSN.

La réponse de votre entreprise nous aidera à suivre la progression des mesures correctives.

Annexe C
Formulaire de réponse du client (organisation de soins)

1. Informations relatives à l'avis de sécurité (FSN – Field Safety Notice)	
Numéro de référence du FSN*	PHFSN 2021-2
Date du FSN*	11 octobre 2021
Nom du produit/dispositif*	
Code(s) du/des produit(s)	
Numéro(s) de LOT	

2. Coordonnées du client	
Nom de l'organisation de soins*	
Adresse de l'organisation*	
Service/Unité	
Nom du contact*	
Titre ou poste	
Numéro de téléphone*	
E-mail*	

3. Mesures prises par le client au nom de l'organisation de soins		
<input type="checkbox"/>	*Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité et avoir lu et compris son contenu.	
<input type="checkbox"/>	*Les informations et mesures requises ont été communiquées à tous les utilisateurs concernés, et appliquées.	
<input type="checkbox"/>	Les dispositifs concernés sont disponibles pour être renvoyés/détruits	Veillez indiquer la quantité et les détails du lot
<input type="checkbox"/>	Autre mesure (détailler) :	
<input type="checkbox"/>	Je ne possède aucun dispositif concerné.	
Nom en majuscules*		
Signature*		
Date*		

Les champs qui doivent être remplis obligatoirement sont marqués d'une astérisque (*)

Veillez retourner le formulaire complété à recalls@penninehealthcare.co.uk et au représentant local de votre distributeur.

Veillez contacter le représentant local de votre distributeur ou Pennine directement pour obtenir le remplacement ou le remboursement des produits défectueux identifiés le cas échéant. Un justificatif sera requis pour les produits mis en quarantaine et/ou détruits.

Délai de renvoi du formulaire de réponse du distributeur/de l'importateur : le 30 novembre 2021