

	<u>Avis information de</u> <u>sécurité</u>	FSN réf. : 2021-2 Date : 22 décembre 2021
--	---	--

Set de soins pour sonde nasogastrique nutripack **Réf. 201050**

À l'attention de : Responsable de la matériovigilance, Personnel clinique, Gestionnaires de risques, Personnel biomédical

Madame, Monsieur,

Nous avons constaté une non- conformité chez notre fournisseur de « **Gel lubrifiant** » composant notre **set de soins pour sonde nasogastrique nutripack** (réf : 201050). Les gels n'ont pas été stockés dans des conditions optimales. Certains gels présentent un début de moisissure.

A titre préventif, nous souhaitons faire un rappel sur les lots impactés pour éviter tout risque pour le patient.

- Dispositif concerné :

*Référence commerciale : Set de soins pour sonde nasogastrique nutripack,
Réf : 201050,
N° Lot : 0312211T.*

- Description du problème :

Il a été constaté des moisissures sur le conditionnement de certain gel lubrifiant.

- Analyse des risques associés :

Risque de contaminations patients.

- Actions correctives mises en place :

*Mise en quarantaine des lots
Rappel des lots
Transmission de la non-conformité au fournisseur
Analyse des causes
Remplacement des lots incriminés
Communication*

- Actions à réaliser par le client :

- **Renvoyer l'accusé de réception de cette lettre par e-mail à l'adresse :**
qualite@innoset.com
- **Isoler les sets incriminés.**
- **Nous renvoyer ou détruire les sets (ci- joint, certificat de destruction à nous renvoyer rempli)**

	<u>Avis information de</u> <u>sécurité</u>	FSN réf. : 2021-2 Date : 22 décembre 2021
--	---	--

- Transmission de la fiche d'information de sécurité :

Nous vous demandons de transmettre cette fiche d'information à tous les utilisateurs potentiels, à l'intérieur et à l'extérieur de votre établissement.

L'autorité nationale compétente (ANSM) a été informée de la notification de la présente « Fiche d'Information de Sécurité ».

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter le service qualité par téléphone au 05.62.88.41.58 ou par mail à qualite@innoset.com.

Veuillez nous excuser pour les désagréments occasionnés, nous vous prions de recevoir Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Adélaïde DUCREUX
Responsable Qualité/ Affaires réglementaires
Correspondant Matéiovigilance

	<u>Avis information de sécurité</u>	FSN réf. : 2021-2 Date : 22 décembre 2021
--	---	--

ACCUSE DE RECEPTION
Formulaire de réponse du client

1. Informations relatives à l'avis de sécurité (FSN – Field Safety Notice)	
Numéro de référence du FSN	FSN 2021-2
Date du FSN*	09 décembre 2021
Nom du produit/dispositif*	Set de soins pour sonde nasogastrique nutripack
Code(s) du/des produit(s)	201050
Numéro(s) de LOT	0312211T

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

3. Mesures prises par le client	
☐	Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité et avoir lu et compris son contenu. *
☐	Je certifie que ces informations ont été communiquées à l'ensemble des utilisateurs. *
☐	Les dispositifs concernés sont disponibles pour être renvoyés/détruits* : Quantité * :
☐	Autre mesure (détailler) :
☐	Je ne possède aucun dispositif concerné.
Nom en majuscules*	
Signature*	
Date*	

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

Veuillez retourner le formulaire complété à qualite@innoset.com.

Veuillez 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 : le 20 décembre 2021