

---

## Mesure corrective de sécurité sur le terrain : Rappel de produit

**Codes produit :** NFO2L  
**Marques :** Sonde Replogle double canal ENFit  
**Réf. :** FSN-001/24  
**Date :** 04/03/2024

### Avis de mesure corrective de sécurité sur le terrain pour certains lots de la sonde Replogle double canal ENFit

---

#### Attention immédiate

Tous les utilisateurs de la sonde Replogle double canal ENFit

#### Description du dispositif

Les sondes Replogle double canal ENFit sont utilisées dans les unités néonatales pour aspirer et envoyer des fluides dans des cas telles que l'atrésie de l'œsophage.



Sonde Replogle double canal ENFit

#### Motif du rappel de produit

HMC et Medicina rappellent volontairement les lots du produit ci-dessous en raison d'un problème de conception potentiel dont il a été établi qu'il peut affecter la santé et la sécurité du patient.

Il a été découvert que la distance des orifices depuis l'extrémité de la sonde pouvait entraîner l'administration de solution saline au-dessus de l'épiglotte d'après l'emplacement de l'atrésie. Cela pourrait blesser le patient.

Suite à l'investigation, un rappel du produit a été décidé.

### Risques associés à l'utilisation d'un produit rappelé

<b>Mode de détection :</b>	Pendant l'utilisation du dispositif
<b>Probabilité d'effets indésirables sur la santé</b>	Probabilité raisonnable
<b>Risque immédiat :</b>	Impossible de réaliser le traitement pré-opératoire pour l'atrésie de l'œsophage.
<b>Risques à long terme :</b>	Retard de traitement.
<b>Risque potentiel :</b>	Patient : Détérioration respiratoire aiguë (détresse, suffocation), inconfort et retard de traitement pour l'atrésie de l'œsophage, décès.

### Code du produit rappelé, description et numéros de lot

Code	Description	Lots
NF02L	Sonde Replogle double canal ENFit 10FR	19I09004 21F18002 23C03045 23C03046

### Mesures à prendre

- Veuillez lire attentivement cet avis de sécurité sur le terrain et retourner le formulaire de prise de connaissance.
- Veuillez ne pas utiliser les lots de produit répertoriés dans cet avis.
- Si vous avez un produit à retourner, veuillez renseigner le formulaire de prise de connaissance et notre équipe vous contactera pour la gestion du matériel.
- Veuillez le diffuser dans vos entreprises et au personnel concerné.
- Pour toute question ou demande en lien avec cet avis, veuillez nous contacter au coordonnées suivantes.

### Coordonnées de contact concernant le FSN

Pour l'Italie et le Danemark	Pour tous les autres pays
Emanuela Govi Coordinatrice des réclamations E-mail : <a href="mailto:emanuela.govi@hmcgroup.it">emanuela.govi@hmcgroup.it</a> Tél. : +39 0535 22704	Shaista Patel Administrateur QA/RA E-mail : <a href="mailto:quality.administrator@medicina.co.uk">quality.administrator@medicina.co.uk</a> Tél. : 01204 695050

**Formulaire de prise de connaissance : Mesure corrective de sécurité sur le terrain FSN - 001/24**

**Codes produit :** NF02L  
**Marques :** Sonde Replugle double canal ENFit

Veillez confirmer que vous avez reçu l'avis en renseignant ce formulaire et en nous le retournant par courrier ou par e-mail dès que possible.

**Accusé de réception**

Nous accusons réception de cet avis de sécurité sur le terrain FSN-001/24 qui a été reçu, lu et diffusé à qui de droit dans notre entreprise et/ou à nos clients (pour les distributeurs).

<b>Nom de l'entreprise :</b>	
<b>Département :</b>	
<b>Nom et signature du représentant :</b>	
<b>Date :</b>	
<b>Produit à retourner :</b>	Oui / Non
<b>Coordonnées de contact pour organiser le retour :</b>	

**Veillez retourner le formulaire de prise de connaissance à :**

<b>Pour l'Italie et le Danemark</b>	<b>Pour tous les autres pays</b>
Emanuela Govi Coordinatrice des réclamations E-mail : <a href="mailto:emanuela.govi@hmcgroup.it">emanuela.govi@hmcgroup.it</a> Tél. : +39 0535 22704	Shaista Patel Administrateur QA/RA E-mail : <a href="mailto:quality.administrator@medicina.co.uk">quality.administrator@medicina.co.uk</a> Tél. : 01204 695050