



## Avis de sécurité

Date : 27 mars 2025

**Destinataires : Distributeurs, établissements de santé**

Cher client,

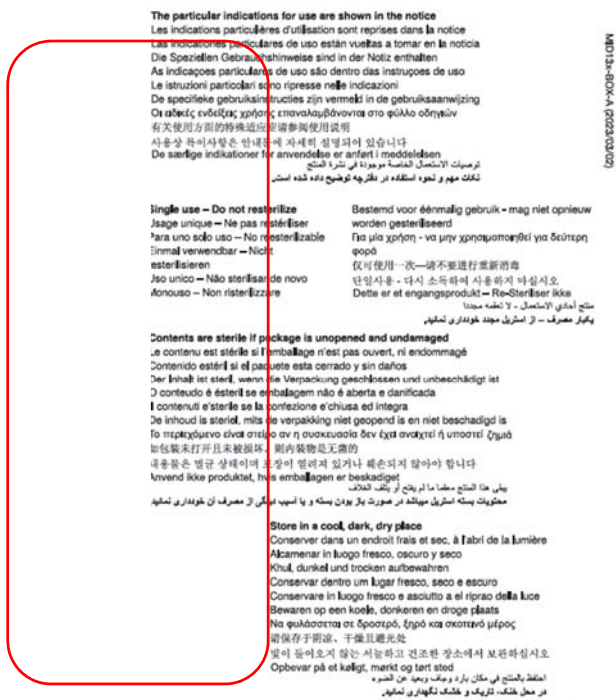
Nous vous informons par la présente d'une erreur d'impression des logos figurant sur la boîte du dispositif MID-TUBE™ (réf. MID136, MID130), sonde orogastrique. Cette FSN ne concerne que les dispositifs des lots spécifiés ci-dessous, et pour lesquels les clients sont contactés en direct par MID.

| Description du produit        | Référence | Numéro de lot | UDI   |
|-------------------------------|-----------|---------------|---|
| MID-TUBE™, sonde orogastrique | MID 130   | EQ100432-07   | <br>(1)03700508001307(17)270601(10)EQ100432-07  |
|                               |           | EQ100432-08   | <br>(1)03700508001307(17)270601(10)EQ100432-08  |
|                               |           | EQ100432-09   | <br>(1)03700508001307(17)270601(10)EQ100432-09  |
|                               |           | EQ100432-10   | <br>(1)03700508001307(17)270601(10)EQ100432-10  |
|                               |           | FQ101873-01   | <br>(1)03700508001307(17)270901(10)FQ101873-01  |
|                               |           | FQ101873-02   | <br>(01)03700508001307(17)270901(10)FQ101873-02 |
|                               |           | FQ101873-03   | <br>(01)03700508001307(17)270901(10)FQ101873-03 |
|                               |           | FQ101873-04   | <br>(01)03700508001307(17)270901(10)FQ101873-04 |
|                               |           | FQ101873-05   | <br>(01)03700508001307(17)270901(10)FQ101873-05 |
|                               |           | FQ101873-06   | <br>(01)03700508001307(17)270901(10)FQ101873-06 |
|                               | MID 136   | EQ100433-01   | <br>(1)03700508001369(17)270701(10)EQ100433-01  |
|                               |           | EQ100433-02   | <br>(1)03700508001369(17)270701(10)EQ100433-02  |

| Description du produit        | Référence | Numéro de lot | UDI  |
|-------------------------------|-----------|---------------|--|
| MID-TUBE™, sonde orogastrique | MID 136   | EQ100433-03   | <br>(1)03700508001369(17)270701(10)EQ100433-03 |
|                               |           | EQ100433-04   | <br>(1)03700508001369(17)270701(10)EQ100433-04 |
|                               |           | EQ100433-05   | <br>(1)03700508001369(17)270701(10)EQ100433-05 |
|                               |           | EQ100433-06   | <br>(1)03700508001369(17)270701(10)EQ100433-06 |

**Description du problème**

MID a détecté une erreur d'impression : certains logos n'apparaissent pas au dos de la boîte externe, comme indiqué ci-dessous :



**STERILE EO** 0459  
 (IMAGE 1) INFORMATIONS MANQUANTES



**STERILE EO** 0459  
 (IMAGE 2) INFORMATIONS CORRECTES version conforme

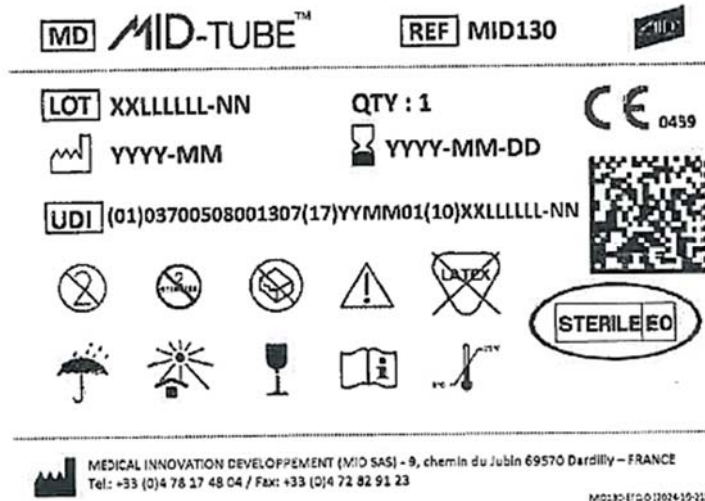
Cet avis de sécurité n'affecte en rien la sécurité ni les performances du dispositif MID-TUBE™, référence MID136 et MID130. En effet, les descriptions relatives aux logos manquants sont toujours présentes sous forme de texte (voir l'exemple ci-après).

**The particular indications for use are shown in the notice**

Les indications particulières d'utilisation sont reprises dans la notice  
Las indicaciones particulares de uso están vueltas a tomar en la noticia  
Die Speziellen Gebrauchshinweise sind in der Notiz enthalten  
As indicações particulares de uso são dentro das instruções de uso  
Le istruzioni particolari sono riprese nelle indicazioni  
De specifieke gebruiksinstructies zijn vermeld in de gebruiksaanwijzing  
Οι ειδικές ενδείξεις χρήσης επαναλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών  
有关使用方面的特殊适应症请参阅使用说明  
사용상 특이사항은 안내문에 자세히 설명되어 있습니다  
De særlige indikationer for anvendelse er anført i meddelelsen  
توصيات الاستعمال الخاصة موجودة في نشرة المنتج  
نکات مهم و نحوه استفاده در دفترچه توضیح داده شده است.

En cas de doute sur la compréhension des mentions en toutes lettres, veuillez vous référer à cet avis pour avoir une vision conforme au dos de la boîte (IMAGE 2 ci-dessus).

De plus, ces logos sont présents sur l'étiquette du conditionnement primaire (voir image ci-dessous) :



Veuillez communiquer cette information aux utilisateurs du MID-TUBE™ de référence MID136 et MID130 au sein de votre organisation.

Veuillez compléter et renvoyer le "formulaire de réponse à l'avis de sécurité sur le terrain" ci-dessous dès que possible, par courriel à [qualite@mid-med.com](mailto:qualite@mid-med.com), en confirmant que vous avez lu et compris cet avis de sécurité sur le terrain.

**Informations utilisateur**

Veuillez noter qu'aucun retour de produit n'est requis à la suite de cet avis.

L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette action. Les distributeurs dans l'Espace économique européen et en dehors, le cas échéant, seront également informés.

Veuillez conserver une copie de cet avis pour vos documents.

Pour plus d'informations concernant cette notification, veuillez contacter le service des affaires réglementaires de la société Médical Innovation Développement par téléphone au +33 (0)4 78 17 48 04 ou à l'adresse [qualite@mid-med.com](mailto:qualite@mid-med.com).

Nous vous remercions pour votre coopération.

**Ghislaine ADJALI**

Personne Chargée de Veiller au Respect de la  
Réglementation



**Formulaire de réponse à l'avis de sécurité sur le terrain**  
**FSN ref. MID136-MID130-FSN1-2025**

**MID-TUBE™ (réf. MID130, MID136)**

**FORMULAIRE DE CONFIRMATION suite à la notification**

**Veillez cocher les cases correspondantes :**

Je confirme que j'ai reçu et lu cet avis de sécurité et que je suis conscient de l'absence de certains logos sur la boîte dispositif MID-TUBE™ réf. MID136 – MID130.

Je confirme avoir reçus les produits suivants :

Nombre de produits en stock :

| Description du produit              | Référence  | Numéro de lot | Nombre de produits en stock |
|-------------------------------------|------------|---------------|-----------------------------|
| MID-TUBE™,<br>sonde<br>orogastrique | MID<br>130 | EQ100432-07   |                             |
|                                     |            | EQ100432-08   |                             |
|                                     |            | EQ100432-09   |                             |
|                                     |            | EQ100432-10   |                             |
|                                     |            | FQ101873-01   |                             |
|                                     |            | FQ101873-02   |                             |
|                                     |            | FQ101873-03   |                             |
|                                     |            | FQ101873-04   |                             |
|                                     |            | FQ101873-05   |                             |
|                                     |            | FQ101873-06   |                             |
|                                     | MID<br>136 | EQ100433-01   |                             |
|                                     |            | EQ100433-02   |                             |
|                                     |            | EQ100433-03   |                             |
|                                     |            | EQ100433-04   |                             |
|                                     |            | EQ100433-05   |                             |
|                                     |            | EQ100433-06   |                             |

Nombre de produits consommés :

| Description du produit              | Référence  | Numéro de lot | Nombre de produits consommés |
|-------------------------------------|------------|---------------|------------------------------|
| MID-TUBE™,<br>sonde<br>orogastrique | MID<br>130 | EQ100432-07   |                              |
|                                     |            | EQ100432-08   |                              |
|                                     |            | EQ100432-09   |                              |
|                                     |            | EQ100432-10   |                              |



| Description du produit | Référence  | Numéro de lot | Nombre de produits consommés |
|------------------------|------------|---------------|------------------------------|
|                        |            | FQ101873-01   |                              |
|                        |            | FQ101873-02   |                              |
|                        |            | FQ101873-03   |                              |
|                        |            | FQ101873-04   |                              |
|                        |            | FQ101873-05   |                              |
|                        |            | FQ101873-06   |                              |
|                        | MID<br>136 | EQ100433-01   |                              |
|                        |            | EQ100433-02   |                              |
|                        |            | EQ100433-03   |                              |
|                        |            | EQ100433-04   |                              |
|                        |            | EQ100433-05   |                              |
|                        |            | EQ100433-06   |                              |

- Je n'ai plus de produits en stock.
- J'ai identifié et alerté le personnel concerné par cette notification de sécurité du produit.

Nom : \_\_\_\_\_

Fonction : \_\_\_\_\_

Etablissement : \_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_

**A envoyer dans les plus brefs délais à l'attention de :**

MID SAS  
Camille FARINEAU  
9, chemin du Jubin  
69570 DARDILLY  
Tel : +33 (0) 4 78 17 48 04  
Fax : +33 (0) 4 72 82 91 23  
ou [qualite@mid-med.com](mailto:qualite@mid-med.com)