



Notification de sécurité (FSN) FSN_2025_001

Objet : Notification de sécurité concernant la non-lisibilité d'un AIDC par un système informatique type douchette ou scanner – Capteur Protect

Référence : FSN_2025_001

Date : 26 mai 2025

Destinataires : Dépositaires, Grossistes, Centrales d'Achats Pharmaceutiques

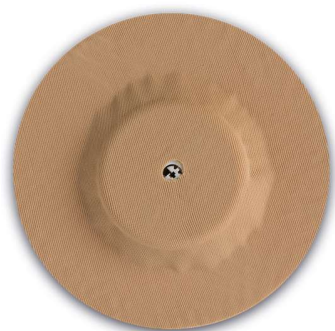
1. Identification du dispositif concerné

Nom commercial : Patch COVER FSL Beige _ E01SCFSLB0

Référence produit : E01SCFSLB0

GTIN : 3760285241723

Visuel produit :



Lot produit : 2504025

Fabricant : CAPTEUR PROTECT, 295 allée du Verdon, 26300 BOURG DE PEAGE, France

2. Description du problème

Nous avons identifié un défaut d'encodage du datamatrix sur les étiquettes d'un lot du produit Patch COVER FSL Beige. Le datamatrix apposé ne respecte pas la structure UDI requise : les informations de traçabilité (GTIN, numéro de lot, date de péremption) sont partiellement illisibles ou incorrectes lors du scan suite à la présence des parenthèses autour des « Application Identifier ».

Néanmoins, le marquage en clair lisible par l'homme est présent.



Formulaire de confirmation de réception FSN_2025_001

L'événement a été détecté avant utilisation du dispositif (à réception d'un stock de dispositifs) et n'a pas entraîné de conséquence clinique / résultats erronés ou ne présente pas de risque de conséquence clinique / résultats erronés.

3. Risques potentiels

- Impossibilité de faire l'entrée en stock du produit via la lecture informatisée du Datamatrix
- Non-conformité avec les exigences réglementaires UDI.
- Aucun risque clinique direct identifié à ce jour : les conséquences cliniques / résultats erronés ou risques de conséquences cliniques / résultats erronés sont inexistantes et non graves.

4. Action entreprise par Capteur Protect (FSCA)

Une action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) a été mise en œuvre :

- Blocage du lot concerné en stock.
- Correction du processus d'impression et de vérification du datamatrix.
- Envoi de cette notification aux clients impactés.
- Remplacement des produits concernés sur demande.

5. Actions à entreprendre par les utilisateurs

Si vous rencontrez une problématique d'entrée en stock de la référence citée, veuillez suivre les étapes ci-dessous :

- Identifier les produits concernés.
- Séparez les produits concernés du reste du stock et identifiez-les comme « non conformes ».
- Contactez notre service client (service-clients@capteurprotect.com) pour organiser le retour gratuit et le remplacement.
- Transmettez cette notification à toute personne susceptible d'être concernée dans votre établissement.

6. Coordonnées pour retour et informations

Contact : Laurie GUILLAUME – Responsable Qualité, Réglementaire et Clinique

Email : service-clients@capteurprotect.com

Téléphone : +33 9 70 51 20 24

Référence à rappeler : FSN_2025_001

L'ANSM a été informée de cette action de sécurité.
Cette action est conduite en accord avec les exigences réglementaires de
matérovigilance.



Merci de compléter le formulaire de confirmation de réception ci-dessous



Formulaire de confirmation de réception FSN_2025_001

1. Informations sur l'établissement destinataire

- Nom de l'établissement / organisation :
- Adresse complète :
- Nom du contact principal :
- Fonction :
- Téléphone :
- Email :

2. Confirmation de réception de la FSN

☐ Nous confirmons avoir reçu et compris la Notification de Sécurité FSN-2025-001 datée du 26 mai 2025, concernant les patchs COVER FSL BEIGE (référence E01SCFSLB0 / 3760285241723 / Lot n° 2004025).

3. Actions entreprises dans l'établissement (cochez toutes les cases applicables)

- ☐ Le lot concerné a été identifié et isolé.
- ☐ Une demande de remplacement ou retour a été transmise au fabricant.
- ☐ Cette information a été transmise en interne aux personnes concernées (pharmacie, service biomédical, etc.).

4. Signature

- Nom du signataire :
- Fonction :
- Date :
- Signature :

→ Veuillez retourner ce formulaire complété dans un délai de 5 jours ouvrables à l'adresse suivante :

Email : service-clients@capteurprotect.com

Objet du mail : Confirmation FSN-2025-001 – [Nom de votre établissement]