



## Notification de sécurité (FSN) FSN\_2026\_001

Objet : Notification de sécurité – Défaut de lisibilité du Datamatrix (AIDC) et du marquage en clair – Capteur Protect

Référence : FSN\_2026\_001

Date : 13 avril 2026

Destinataires : Grossistes, Centrales d'Achats Pharmaceutiques, Pharmacies

### 1. Identification du dispositif concerné

Nom commercial : Patch 4 COVER FSL SIM Tadoo

Référence produit : E01SCFSLT0

UDI-DI : 03760285240641

Visuel produit :



Lot produit : 2512015

Fabricant : CAPTEUR PROTECT, 2 Rue de la Liberté, 26100 Romans Sur Isère, France

### 2. Description du problème

Nous avons identifié un défaut d'étiquetage sur un lot du produit Patch 4 COVER FSL SIM Tadoo, affectant à la fois la lisibilité du marquage en clair et l'encodage du Datamatrix.

Certaines informations essentielles présentes sur l'étiquette ne sont pas clairement lisibles, et le Datamatrix ne peut pas être correctement scanné par les systèmes informatiques (type douchette ou scanner).

Cet événement a été détecté à la suite d'une réclamation d'un grossiste, avant toute mise à disposition du produit au patient.

Aucune conséquence clinique ni aucun résultat erroné n'ont été rapportés à ce jour. Les performances du dispositif ne sont pas impactées.

### 3. Risques potentiels

- Impossibilité d'enregistrer le produit en stock, manuellement ou via lecture du Datamatrix
- Non-conformité aux exigences réglementaires UDI
- Aucun risque clinique n'a été identifié. Les risques potentiels 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 en stock du lot concerné pour les unités non distribuées
- Notification des clients impactés (grossistes, centrales d'achat, pharmacies)
- Remplacement des produits concernés sur demande.
- Correction du processus interne de vérification du Datamatrix et du marquage en clair.

### 5. Actions à entreprendre par les utilisateurs

Si vous détenez des produits du lot concerné présentant un défaut de lisibilité, merci de :

- Identifier les produits concernés.
- Isoler ces produits du reste du stock et les marquer comme « non conformes ».
- Contacter notre service client à l'adresse suivante : [service-clients@capteurprotect.com](mailto:service-clients@capteurprotect.com) afin d'organiser leur retour gratuit et leur remplacement
- Diffuser cette information à toute personne concernée au sein de votre établissement.

### 6. Coordonnées pour retour et informations

Contact : Denise GALZERANO – Responsable Affaires Réglementaires et Médicales

Email : [service-clients@capteurprotect.com](mailto:service-clients@capteurprotect.com)

Téléphone : +33 9 70 51 20 04

Référence à rappeler : FSN\_2026\_001

L'ANSM a été informée de cette action de sécurité.  
Cette action est conduite conformément aux exigences réglementaires de  
matérovigilance.





## Formulaire de confirmation de réception FSN\_2026\_001

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

### 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 présente Notification de Sécurité FSN-2026-001 datée du 13 avril 2026, concernant les patchs 4 COVER FSL SIM Tatoo (référence E01SCFSLT0/ Lot n° 2512015).

### 3. Actions entreprises dans l'établissement

(Cochez toutes les cases applicables)

- Le lot concerné a été identifié et isolé.
- Des produits présentant un défaut de lisibilité ont été identifiés
- Une demande de retour ou de remplacement a été effectuée auprès du fabricant
- Cette information a été transmise en interne aux personnes concernées (pharmacie, service biomédical, etc.).

Commentaire.....



## Notification de sécurité (FSN) FSN\_2026\_001

### 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](mailto:service-clients@capteurprotect.com)

Objet du mail : Confirmation FSN-2026-001 – [Nom de votre établissement]