

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Produit: Nutricare Infant Clear sonde nasogastric 6Fr 50cm Sterile

Date: 26 Juin 2019

Action: Rappel - Action immédiate requise

Contact: info@gbukgroup.com

Détails sur les dispositifs affectés :

Référence Produit	Description	Lot
NCI06.050ISOSAF-ROW	Nutricare Infant Clear sonde Nasogastric 6Fr 50cm (Sterile)	18001594

Description du problème

L'entreprise GBUK a volontairement lancé le rappel de la référence de produit et du numéro de lot énumérés ci-dessus.

Des réclamations ont été déposées concernant la séparation de la partie extérieure de la sonde d'alimentation naso-gastrique à le point de contact avec le connecteur ENFIT.

Si l'événement décrit ci-dessus se produit, l'alimentation peut fuir du tube ou le tube peut se séparer du connecteur ENfit. Bien que le risque pour le patient soit considéré faible, il peut en résulter que le patient ne reçoive pas de nutrition ni d'alimentation adéquate jusqu'à ce que le dispositif soit remplacé.

Action à accomplir par l'utilisateur

Les rapports de ventes GBUK montrent que vous avez reçu la combinaison de lot et code de produit ci-dessus.

1. Enlevez immédiatement tous les produits affectés qui sont in situ avec n'importe quel patient
2. Mettez immédiatement en quarantaine tout stock du produit NCI06.050ISOSAF-ROW de lot 18001594 que vous avez.
3. Veuillez compléter la page 2 de cet Avertissement de sécurité et renvoyer à GBUK Enteral, qui organisera ensuite la collecte du stock que vous avez mis en quarantaine pour ce numéro de lot.

Transmission de cet avis de sécurité – Cet avis doit être transmise à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à tous les pavillons où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. Veuillez aussi transférer cet avis à d'autres organisations pour lesquelles cette action a un impact.

Le sous-signataire confirme que cet avis a été notifié à l'organisme de réglementation compétent

Cordialement,



Mr Mike Geering

GBUK Enteral Ltd, Woodland House, Blackwood Hall, North Duffield, Selby, North Yorkshire, YO8 5DD.

ACCUSE DE RECEPTION AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Produit: Nutricare Infant Clear sonde nasogastric 6Fr 50cm Sterile

Date: 26 Juin 2019

Action: Rappel - Action immédiate requise

Dès réception des informations jointes, veuillez confirmer votre réception et votre compréhension dans les cases ci-dessous. Veuillez renvoyer cet avis à GBUK Enteral par courrier électronique à : info@gbukgroup.com, fax +44(0) 845 280 3160 ou par courrier à l'adresse suivante:

GBUK Enteral, FAO – Andrea Wetton
Woodland House,
Blackwood Hall Business Park,
North Duffield,
Selby,
North Yorkshire,
YO8 5DD.

Cochez une case ✓	
	STOCK QUANRANTINÉ J'ai bien compris l'avis de sécurité et mis en quarantaine le stock restant du produit référence NCI06.050ISOSAF-ROW lot 18001594.
	AUCUN STOCK RESTANT J'ai bien compris l'avis de sécurité mais je n'ai plus de stock du produit référence NCI06.050ISOSAF-ROW lot 18001594

Nom du Client	
Address:	
Numéro de téléphone:	
Courrier électronique:	

Signature

Date