

A l'Attention

du Pharmacien Responsable des
Dispositifs Médicaux Stériles

Du Correspondant Local de Matéiovigilance

Lissieu, 20/11/2019

N/Réf : DA_A_NCE_20191108_A-FR

Objet : Avertissement / information de sécurité – Référence DM
Sondes de nutrition entérales naso-duodénales Adulte ENFit

AVIS URGENT DE SECURITE / Urgent Field Safety Notice

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de la gestion de notre matériovigilance, CAIR LGL a décidé de procéder à *une information de sécurité produit sur les sondes de nutrition entérale naso-duodénales adultes, lestées avec guide de référence : NCE2..G.*

Nous vous informons qu'il nous a été remonté des incidents ou risque d'incident survenu avec le guide présent dans les sondes lestées naso-duodénales qui sort par l'œil distal de la sonde avant la pose ou pendant la pose lors de mobilisation du guide. Ceci peut avoir pour conséquence d'entraîner une effraction de la paroi nasale ou œsophagienne.

Pour éviter ce défaut, 3 principes :

- 1- Le défaut peut être détecté avant la pose de la sonde : toujours vérifier par un simple contrôle visuel au niveau des orifices de la sonde que l'extrémité du guide ne ressort pas.
- 2- Ce défaut se produit pendant la pose et est constaté après retrait de la sonde ; il peut être évité en s'interdisant toute manipulation du guide lors de la pose de la sonde, tout mouvement de « va et vient » du guide dans la sonde est interdit. Si une difficulté survient lors de la pose de la sonde (résistance importante) ne pas effectuer de retrait partiel la sonde et ne pas la repousser. En effet, ceci pourrait occasionner une sortie involontaire du guide par l'un des orifices de la sonde. Dans ce cas retirer la sonde et en poser une nouvelle.
- 3- Une fois le guide retiré celui-ci ne doit jamais être réintroduit dans la sonde pour quelque raison que ce soit (sonde bouchée, etc...)

Afin d'assurer la sécurité d'utilisation de ces produits, nous nous permettons de vous rappeler les précautions à prendre lors de la pose des sondes NUTRICAIR naso-duodénales lestées:

La sonde naso-duodénale est lestée pour faciliter son passage dans le duodénum (postpylorique). Pour la pose d'une sonde dans l'estomac, les sondes naso-gastriques de références NCE1..AU ou NCE1..G sont recommandées.

Service Commercial

Tél. +33 (0) 4 78 43 78 25
Fax +33 (0) 4 78 43 77 78
commercial@cairgl.fr

Service Commandes

Tél. +33 (0) 4 78 43 76 43
Fax +33 (0) 4 78 43 77 09
commande@cairgl.fr

Service Export

Tél. +33 (0) 4 78 43 77 44
Fax +33 (0) 4 78 43 77 09
export@cairgl.fr

La mise en place d'une sonde naso-duodénale fait l'objet d'une prescription médicale et doit être posée par un médecin.

Il faut systématiquement vérifier le bon positionnement du guide dans la sonde avant d'introduire la sonde dans le tractus digestif du patient : le guide ne doit pas ressortir par un des œils de la sonde.

Insérer la sonde sans jamais mobiliser le guide.

Contrôler l'emplacement de la sonde (avec le guide en place). La méthode de référence est radiologique. Les sondes NUTRICAIR® sont radio-délectables pour être contrôlées par radiographie.

L'emplacement de la sonde est vérifié au moins une fois par jour et systématiquement avant chaque utilisation. Retirer le guide.

Ne jamais réintroduire le guide dans la sonde durant la pose ou après la pose. Si un problème survient pendant la pose, retirer la sonde, et poser une nouvelle sonde.

Si un problème survient pour retirer le guide, ne pas forcer. Enlever l'ensemble guide + sonde et utiliser une nouvelle sonde.

Rincer la sonde après chaque utilisation. En cas d'obstruction de la sonde, on ne doit pas utiliser le guide. Il est indispensable d'utiliser une seringue de gros calibre pour entreprendre des manœuvres de désobstruction. Rincez les sondes de nutrition avant et après chaque utilisation (instillation de médicament) ou toutes les 4 heures (environ 15 à 30 ml d'eau pour les adultes. Adapter le volume en fonction du patient)

Pour garantir la sécurisation des produits, CAIR LGL a mis en place un tri à 100% des produits encore dans nos stocks. La notice sera revue pour clarifier les utilisations et contre-indications existantes sur les sondes naso-duodénales adultes lestées avec guide. De plus, une action est en cours auprès de notre pôle technique pour trouver une solution qui permettrait d'éradiquer le problème rencontré.

Cette notification doit être transmise à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation.

En parallèle, nous vous prions de bien vouloir nous confirmer la bonne réception de cette information en nous retournant le formulaire joint ci-après.

Cet avertissement faisant suite à une procédure de matériovigilance, les autorités compétentes concernées sont informées de cette décision, et nous les tiendrons informées du déroulement de l'opération.

Nous tenons à vous remercier de votre collaboration et à vous présenter toutes nos excuses pour les désagréments encourus.

Au travers de cette alerte, CAIR LGL réengage sa volonté de vous fournir des produits sécurisés et performants.

Restant à votre entière disposition pour tous renseignements complémentaires, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de nos salutations distinguées.

Delphine ALLARD
Correspondant Matériovigilance



Service Commercial

Tél. +33 (0) 4 78 43 78 25
Fax +33 (0) 4 78 43 77 78
commercial@cairgl.fr

Philippe JACQUIN
Directeur Commercial



Service Export

Tél. +33 (0) 4 78 43 77 44
Fax +33 (0) 4 78 43 77 09
export@cairgl.fr

Service Commandes

Tél. +33 (0) 4 78 43 76 43
Fax +33 (0) 4 78 43 77 09
commande@cairgl.fr

FORMULAIRE D'ACCUSE RECEPTION INFORMATION DE SECURITE /
N/Réf : DA_A_NCE_20191108_A-FR
REF NCE2..G - Sondes de nutritons entérales lestées naso-duodénales

A compléter et à renvoyer pour le 30/11/2019

Mail : recall@cairlgl.fr
Fax : 0033 (0)4 37 64 60 09

Etablissement (Tampon)

Par la présente, nous certifions la réception de l'information de sécurité / notification importante envoyée par CAIR LGL en date du 20/11/2019 et la transmission à toutes les personnes nécessitant d'en être informées dans notre organisation.

L'information de sécurité / notification a été lue et comprise.

Nom / Qualité de la personne ayant complété le formulaire

Date :

Signature

Service Commercial

Tél. +33 (0) 4 78 43 78 25
Fax +33 (0) 4 78 43 77 78
commercial@cairlgl.fr

Service Commandes

Tél. +33 (0) 4 78 43 76 43
Fax +33 (0) 4 78 43 77 09
commande@cairlgl.fr

Service Export

Tél. +33 (0) 4 78 43 77 44
Fax +33 (0) 4 78 43 77 09
export@cairlgl.fr