



Au commencement, il y avait un patient...

Zu Händen des

FÜR STERILE MEDIZINPRODUKTE
VERANTWORTLICHEN APOTHEKERS

VERANTWORTLICHEN FÜR DIE
MATERIOVIGILANZ VON MEDIZINPRODUKTEN

Lissieu, 13.07.2021

Unser Zeichen: DA- **R1910265 – RC19228/C**

Betreff: Information zur Verwendung von Ernährungssonden

Dringende Sicherheitsinformation

Sehr geehrte Damen und Herren,

während unseres Überwachungsprozesses nach dem Inverkehrbringen haben wir bei einigen Produkten eine ungleichmäßige Vergilbung eines Teils der Sonde festgestellt. Angesichts der steigenden Zahl von ppm und nach Diskussion mit der ANSM hat CAIR LGL beschlossen, eine Produktsicherheitsinformation für enterale Ernährungssonden für Erwachsene und Kinder herauszugeben:

Serien: NCE...PU
NCE...AU
NCE...G

Dieses Phänomen ist dadurch gekennzeichnet, dass die Polyurethanschläuche unserer Ernährungssonden für Erwachsene und Kinder eine ungleichmäßige und uneinheitliche gelbe Färbung aufweisen. Uns war bekannt, dass die natürliche Oxidation von Polyurethan zu einer leichten Gelbfärbung des Polyurethans führen kann, jedoch nicht in dem festgestellten Ausmaß.



ISO 9001 - ISO 13485

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



Dieser Defekt ist bereits beim Öffnen der Verpackung und damit systematisch vor dem Legen der Sonde am Patienten feststellbar. Alle unsere Tests zeigen, dass es keine beschleunigte Schädigung der Polyurethanstruktur gibt, aber in Ermangelung von Kenntnissen über die Folgen für den Patienten empfiehlt CAIR LGL, keine Ernährungssonden mit dieser Verfärbung zu verwenden.

Um diesen Fehler zu beheben, wurde eine interne Maßnahme ergriffen, die von nun an gilt.

Parallel dazu bitten wir Sie, den Erhalt dieser Informationen durch Rücksendung des beigefügten Formulars zu bestätigen.

Da diese Sicherheitsinformation im Rahmen eines Materiovigilanz-Verfahrens erfolgt, werden die zuständigen Behörden über diese Entscheidung informiert und wir werden diese über den weiteren Verlauf dieser Maßnahme auf dem Laufenden halten.

Wir möchten Ihnen für Ihre Zusammenarbeit bei dieser Sicherheitsinformation danken. CAIR LGL bestätigt erneut sein Engagement, Ihnen sichere und leistungsstarke Produkte zu liefern.

Wir stehen Ihnen für alle weiteren Auskünfte gerne zur Verfügung und verbleiben mit freundlichen Grüßen

Delphine ALLARD
Ansprechperson Materiovigilance

Anhang A:

Vollständige Liste der Referenzen der betroffenen Sonden:

NCE04PU	NCE110G	NCE214AU	NCE508G
NCE05NPU	NCE110NG	NCE214G	NCE508NAU
NCE05PU	NCE110PU	NCE306G	NCE508NG
NCE06NPU	NCE112AU	NCE306NPU	NCE510AU
NCE06PU	NCE112G	NCE306PU	NCE510G
NCE08NPU	NCE114AU	NCE308G	NCE512AU
NCE08PU	NCE114G	NCE308NG	NCE512G
NCE104PU	NCE114NAU	NCE308NPU	NCE514AU
NCE105PU	NCE116AU	NCE308PU	NCE514G
NCE106AU	NCE116G	NCE310G	NCE516AU
NCE106G	NCE118AU	NCE310NPU	NCE516G
NCE106NAU	NCE120AU	NCE310PU	NCE518AU
NCE106PU	NCE206AU	NCE312G	NCE520AU
NCE108AU	NCE206G	NCE312NG	NCE520NAU
NCE108G	NCE208AU	NCE312NPU	
NCE108NAU	NCE208G	NCE312PU	
NCE108NG	NCE210AU	NCE314G	
NCE108PU	NCE210G	NCE506AU	
NCE10PU	NCE212AU	NCE506G	
NCE110AU	NCE212G	NCE508AU	

ANTWORTFORMULAR UND EMPFANGSBESTÄTIGUNG
FSN - DA- R1910265 – RC19228/C

Bei Erhalt bitte ausfüllen und zurücksenden:

E-Mail: FieldAction@cairlgl.fr

Fax: 0033 (0)4.78.43.77.07

Einrichtung (Stempel)

Hiermit bestätigen wir den Erhalt der Sicherheitsinformationen/wichtigen Mitteilungen von CAIR LGL vom 22.07.2021 sowie die Übermittlung an alle Personen, die in unserem Unternehmen darüber informiert werden müssen.

Die Sicherheitsinformationen/Hinweise wurden gelesen und verstanden.

Name/Funktion der das Formular ausfüllenden Person:

Datum:

Unterschrift: