

Alla cortese attenzione del

FARMACISTA RESPONSABILE DEI DISPOSITIVI
MEDICI STERILI

RESPONSABILE MATERIOVIGILANZA DEI
DISPOSITIVI MEDICI

Indirizzo
CAP
Francia

Lissieu, 30/08/2021

N/Rif: DA- **R1910265 – RC19228/C-V2**

Oggetto: Informazioni sull'uso delle sonde per nutrizione

Avviso di sicurezza urgente

Gent.mi,

Nell'ambito del nostro processo di vigilanza in seguito alla commercializzazione, abbiamo constatato, su alcuni prodotti, un ingiallimento non omogeneo di una porzione della sonda. Visto il numero crescente di casi constatati, dopo essersi consultata con l'Agenzia nazionale del farmaco francese, CAIR LGL ha deciso di inviare un avviso di sicurezza relativo alle sonde per la nutrizione enterale pediatriche e per adulti:

Serie: NCE...PU
 NCE...AU
 NCE...G

Il fenomeno rilevato è caratterizzato dalla comparsa di un colore giallastro non uniforme e non omogeneo sui tubi in poliuretano delle nostre sonde per la nutrizione pediatriche e per adulti. Eravamo già consapevoli del fatto che la naturale ossidazione del poliuretano potesse causare una leggera colorazione giallastra del materiale, ma non nelle proporzioni constatate.



Il difetto può essere notato sin dal momento dell'apertura della confezione e, quindi, sistematicamente prima dell'inserimento della sonda. Tutti i test da noi condotti mostrano che il fenomeno non è dovuto a un deterioramento accelerato della struttura del poliuretano, ma, poiché non si ha conoscenza di eventuali conseguenze sul paziente, CAIR LGL raccomanda di non usare le sonde per la nutrizione che presentano tale colorazione giallastra.

Per porre rimedio al difetto, internamente è già stata avviata un'apposita azione, applicabile sin da subito.

Si invita a confermare di aver ricevuto il presente avviso facendo pervenire a CAIR LGL il modulo sottostante debitamente firmato.

Il presente avviso è il risultato di una procedura di materiovigilanza; le autorità competenti interessate sono quindi informate della presente decisione e saranno aggiornate sullo svolgimento dell'operazione.

Teniamo a ringraziarVi per la Vostra collaborazione e attraverso il presente avviso CAIR LGL dimostra ancora una volta la sua assoluta volontà di fornire prodotti sicuri e performanti.

Restiamo a disposizione per eventuali ulteriori informazioni.

Distinti saluti,

Delphine ALLARD
Corrispondente di materiovigilanza

Annesso A :
Elenco completo delle referenze delle sonde per nutrizione

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	

MODULO DI RESO E RICEVUTA DI RITORNO
FSN - DA- R1910265 – RC19228/C

Compilare e rispedire CON URGENZA:

E-mail: FieldAction@cairlgl.fr

Fax: 0033 (0)4.78.43.77.07

Struttura (timbro)

Con la presente confermiamo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza / la nota importante inviata da CAIR LGL e di averla trasmessa a tutto il personale interessato all'interno del nostro organismo.

L'avviso di sicurezza / la nota è stato/a letto/a e compreso/a.

Nome/qualifica della persona che compila il modulo:

Data:

Firma: