

Annex A :

Exhaustive list of references of enteral feeding tubes

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	

Do

FARMACEUTA - SPECJALISTA DS. STERYLNYCH
WYROBÓW MEDYCZNYCH

SPECJALISTA DS. NADZORU WYROBÓW
MEDYCZNYCH

Adres
Kod pocztowy Miasto
Francja

Lissieu, dnia 13.07.2021 r.

Nr kat.: DA- R1910265 – RC19228/B

Dotyczy: Informacja dotycząca użytkowania zgłębników do żywienia

Pilne ogłoszenie dotyczące bezpieczeństwa

Szanowni Państwo,

W ramach procedury nadzoru po sprzedaży, stwierdziliśmy w niektórych produktach niejednolite żółknięcie na części zgłębnika. Ze względu na wzrost liczby PPM i po konsultacjach z ANSM, firma CAIR LGL podjęła decyzję o wysłaniu ogłoszenia dotyczącego bezpieczeństwa produktu: zgłębnik do żywienia dojelitowego dla dorosłych i pediatrycznych:

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

Zjawisko charakteryzuje pojawienie się żółtego niejednolitego i niejednorodnego koloru na rurkach poliuretanowych naszych zgłębników dla dorosłych i pediatrycznych. Wiemy, że naturalne utlenianie poliuretanu może spowodować lekkie żółte zabarwienie poliuretanu, ale nie w zaobserwowanych proporcjach.



Au commencement, il y avait un patient...

Tę wadę można wykryć po otwarciu pojemnika, a więc za każdym razem przed użyciem zgłębnika na pacjencie. Wszystkie nasze testy wskazują, że nie występuje przyspieszona degradacja struktury poliuretanu, ale nie posiadamy wiedzy na temat skutków dla pacjenta, CAIR LGL zaleca nie używać zgłębników z tym zabarwieniem.

Aby skorygować tę wadę przeprowadzono odpowiednie działania wewnętrzne, a nowa procedura jest stosowana od teraz.

Jednocześnie prosimy o potwierdzenie otrzymania naszej informacji, odsyłając nam załączony formularz.

W związku z tym, iż ostrzeżenie wynika z procedury nadzoru nad wyrobami medycznymi, właściwe organy zostaną poinformowane o tej decyzji, a my będziemy je informować na bieżąco o postępie operacji.

Firma CAIR LGL chciałaby podziękować Państwu za współpracę i za pośrednictwem tego ostrzeżenia zobowiązuje się do zapewnienia swoim klientom bezpiecznych i skutecznych produktów.

W razie jakichkolwiek pytań pozostajemy do Państwa dyspozycji, łącząc wyrazy szacunku.

Delphine ALLARD
Koordynator ds. kontroli wyrobów medycznych



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



Au commencement, il y avait un patient...

FORMULARZ ZWROTU / POTWIERDZENIA ODBIORU
FSN - DA- R1910265 – RC19228/

Prosimy o wypełnienie formularza i przesłanie na adres:

E-mail: FieldAction@cairlgl.fr

Faks: 0033 (0)4.78.43.77.07

Zakład (Pieczęćka)

Niniejszym potwierdzamy odbiór ważnych informacji o bezpieczeństwie / ważnego powiadomienia wysłanego przez firmę CAIR LGL z dnia 22.07.2021 r. oraz przekazanie jej wszystkim osobom w naszej organizacji, które powinny zostać poinformowane.

Informacja o bezpieczeństwie/powiadomienie zostało przeczytane i zrozumiane.

Nazwisko/stanowisko osoby zgłaszającej:

Data:

Podpis/



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