Au commencement, il y avait un patient...

A la atención del

FARMACÉUTICO RESPONSABLE DE PRODUCTOS SANITARIOS ESTÉRILES

RESPONSABLE DE LA VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Dirección
CP_Población
País

En Lissieu, a 18/08/2021

Núm./ref.: DA- **R1910265 – RC19228**/B

Asunto: Información sobre el uso de sondas de nutrición enteral NUTRICAIR®

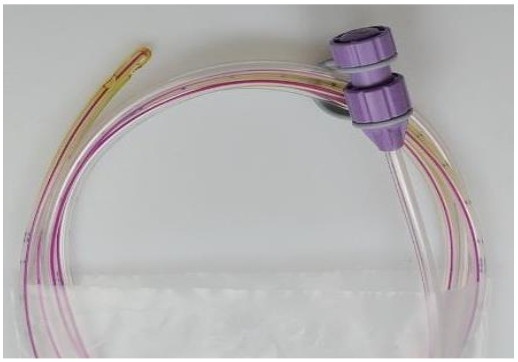
Aviso urgente sobre seguridad en campo

Estimado/a Sr./Sra.:

Durante nuestro proceso de vigilancia posterior a la comercialización, hemos observado que algunos productos presentan un color amarillento no uniforme en una parte de la sonda. A la vista del creciente número de ppm observado y tras consultarlo con la Agencia nacional francesa para la seguridad de medicamentos y productos sanitarios (ANSM), CAIR LGL ha decidido emitir un aviso informativo sobre la seguridad del producto paralas sondas de nutrición enteral para adultos y pediátricas:

Referencias: NCE…PU
NCE…AU
NCE…G

Este fenómeno se caracteriza por la aparición de un color amarillo no uniforme en diferentes partes de los tubos de poliuretano de nuestras sondas de nutrición para adultos y pediátricas. Sabemos que la oxidación natural del poliuretano puede provocar una ligera coloración amarilla del material, pero no en la medida observada.



Este defecto es detectable en cuanto se abre el blíster y, por tanto, sistemáticamente antes de colocar el tubo en el paciente. En todas nuestras pruebas sedemuestra que no hay una degradación acelerada de la estructura de poliuretano, pero al no conocer las consecuencias para el paciente, CAIR LGL recomienda no utilizar tubos denutrición que muestren dicha coloración.

Para corregir este defecto, hemos adoptado una medida interna que será de aplicación a partir de ahora.

En paralelo, le rogamos de que nos informe de la correcta recepción de esta información enviándonos de vuelta el formulario adjunto a continuación.

Dado que esta advertencia se produce tras un procedimiento de vigilancia del material, se ha informado de esta decisión a las autoridades competentes afectadas y las mantendremos al corriente del progreso de la operación.

Agradecemos su colaboración. Con este aviso, CAIR LGL muestra de nuevo su compromiso y voluntad de proporcionarle unos productos seguros y de alto rendimiento.

Quedando a su entera disposición para cualquier información adicional, aprovechamos esta ocasión para expresarle nuestra alta y distinguida consideración.

Delphine ALLARD
Corresponsal de la vigilancia de materiales

Anexo A :

Lista exhaustiva de referencias de sondas de alimentación enteral

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	

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

Parc Tertiaire de Bois Dieu - 1 allée des Chevreuils - 69380 Lissieu - France - Tél. +33 (0) 4 78 43 77 44 - www.cairlgl.com
CAIR LGL - SA au capital de 11.116.980 € - SIRET 342 014 990 00085 - 342 014 990 RCS Lyon

Au commencement, il y avait un patient...

FORMULARIO DE DEVOLUCIÓN Y ACUSE DE RECIBO
FSN - DA- **R1910265 – RC19228/**

Para cumplimentar y reenviar en cuanto lo reciba a:

Correo electrónico: FieldAction@cairlgl.fr
Fax: +33 (0)4.78.43.77.07

Centro (Sello)

Por la presente, certificamos la recepción de la información de seguridad / notificación importante enviada por CAIR LGL a fecha de 18/08/2021 y la transmisión a todas las personas que necesiten estar informadas en nuestra organización.

Información de seguridad/notificación leída y entendida.

Nombre/cargo de la persona que cumplimenta el formulario:

Fecha:

Firma: