



Au commencement, il y avait un patient...

Saaja:

STERIILSETE MEDITSIINISEADMETE EEST
VASTUTAV FARMATSEUT

MEDITSIINISEADMETE MATERJALIJÄRELEVALVE
EEST VASTUTAV ISIK

Address
Postiindeks_Linn
Prantsusmaa

Lissieu, 13.07.2021

Meie/Viitenr: DA- **R1910265 – RC19228/B**

Teema: Toitmissondide kasutamise teave

Kiireloomuline valdkonna ohutusteatis

Austatud pr, hr

Oleme oma turustusjärgse järelevalve protsessis tuvastanud mõnel meie tootel sondi ühe osa ebaühtlast kollaseks tõmbumist. Arvestades täheldatud ppm arvu suurenemist ja pärast teabevahetust riikliku ravimiohutuse ametiga (ANSM) on CAIR LGL otsustanud väljastada toote ohutusteate täiskasvanute ja pediatriliste enteraalsete toitmise sondide kohta:

Seeria: NCE...PU
NCE...AU
NCE...G

Sellele nähtusele on iseloomulik mitte ühetaolise ja ebaühtlase kollase värvuse tekkimine täiskasvanute toitmiseks ja pediatrias kasutamiseks ette nähtud meie toitmissondide polüuretaanvoolikutele. Meile on teada, et polüuretaan võib polüuretaani loomuliku oksüdeerumise tõttu kergelt kollakaks muutuda, kuid mitte sel määral, nagu on **täheldatud**.



ISO 9001 - ISO 13485

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



Seda defekti saab tuvastada juba alveooli avamisel ja seega süstemaatiliselt enne sondi patsiendile paigaldamist. Kõik meie testid näitavad, et polüuretaani struktuuri kiiret halvenemist ei toimu, kuid kuna selle tagajärjed patsiendile ei ole teada, soovib CAIR LGL sellise värvusega toitmissonde mitte kasutada.

Selle puuduse parandamiseks on võetud asutusesiseselt meetmed ja neid rakendatakse nüüdsest alates.

Samal ajal palume Teil meile kinnitada selle teabe kättesaamist, saates meile tagasi järgnevalt lisatud vormi.

Kuna see ohutusteade on saadetud materjalijärelevalve protsessi jätkuna, on asjaomaseid pädevaid asutusi sellest otsusest teavitatud ja me hoiame neid selle toiminguga kursis.

Täname Teid koostöö eest ja selle ohutusteatega kinnitab CAIR LGL oma tahet tarnida Teile ohutuid ja tõhusaid tooteid.

Jääme Teie käsutusse täiendava teabe andmiseks, lugupidamisega.

Delphine ALLARD
Materjalijärelevalve kontaktisik



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



TAGASISIDEVORM JA VASTUVÕTUTEATIS
FSN - DA- R1910265 – RC19228/

Täita ja tagasi saata kohe pärast kättesaamist:

E-post: FieldAction@cairlgl.fr
Faks: 0033 (0)4.78.43.77.07

Asutus (Tempel)

Kinnitame CAIR LGL-i saadetud 22.07.2021 olulise ohutusteate / -teatise kättesaamist ja selle edastamist kõikidele isikutele, keda on meie organisatsioonis vaja sellest teavitada.

Ohutusteade / -teatis on läbi loetud ja sellest on aru saadud.

Vormi täitnud isiku nimi / amet:

Kuupäev:

Allkiri:



ISO 9001 - ISO 13485

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