

**Do Farmaceuty/Specjalisty ds. medycznych
urządzeń sterylnych i Lokalnego koordynatora
ds. kontroli wyrobów medycznych**

Lissieu, dnia 31 lipca 2025 roku

Nr kat.: MP/A-NCE300R

Dotyczy: Ostrzeżenie NCE300R

Ostrzeżenie / Field Safety Notice

Szanowni Państwo,

W ramach naszych działań w zakresie bezpieczeństwa wyrobów medycznych, Cair LGL wydaje ostrzeżenie dotyczące następującego wyrobu medycznego:

ZAWÓR TRÓJDROŻNY NUTRICAIR™ DO ŻYWIENIA DOJELITOWEGO ZE ZŁĄCZEM ENFIT

Nr kat.: NCE300R

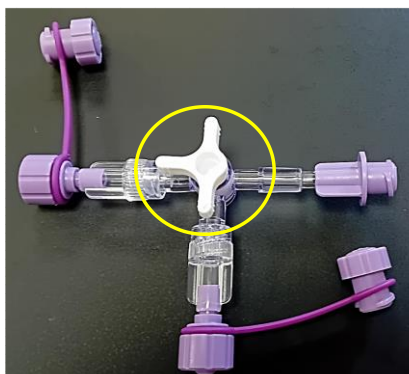
Partie, których dotyczy problem: partie poprzedzające 25D15-T

Nr UDI: 13661657022995

W wyniku kilku reklamacji stwierdziliśmy, że ten wyrób może być potencjalnie zatkany w miejscach sklejenia końcówek ENFit z zaworem.

Zgodnie z zasadami ostrożności prosimy o sprawdzenie drożności wyrobu za pomocą strzykawki przed podłączeniem zaworu, w następujący sposób:

1. Ustawić kluczyk zaworu (biała część) w pozycji przedstawionej poniżej:



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

2. Podłączyć strzykawkę ENFit, której tłok został całkowicie wycofany (aż do wartości maksymalnej wskazanej na podziałce).



3. Popchnąć tłok do podziałki „zero” (do oporu).



W przypadku niedrożności, wciśnięcie tłoka do oporu nie będzie możliwe. W takim przypadku należy wyrzucić wyrób i użyć innego.

Prosimy o przekazanie tej informacji wszystkim zainteresowanym osobom w Państwa placówce. Prosimy również o potwierdzenie otrzymania tego ostrzeżenia poprzez zwrot załączonego formularza potwierdzenia odbioru.

Właściwe organy zostały poinformowane o tym ostrzeżeniu zgodnie z obowiązującymi przepisami. Dziękujemy za współpracę i przepraszamy za wszelkie niedogodności.

W przypadku pytań nasz dział nadzoru nad wyrobami medycznymi jest do Państwa dyspozycji pod następującym adresem e-mail: fieldaction@cairlgl.fr.

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

Matthieu PROUTEAU
Dyrektor ds. Jakości i Regulacji

Potwierdzenie odbioru należy odesłać na adres e-mail: fieldaction@cairlgl.fr

FORMULARZ ZWROTNY I POTWIERDZENIE ODBIORU

Ostrzeżenie nr: MP/A-NCE300R

Nr kat.: NCE300R**Nr UDI: 13661657022995****Po otrzymaniu, prosimy o wypełnienie i odesłanie:**Na adres e-mail: fieldaction@cairlgl.fr

Pieczęć placówki:

Niniejszym potwierdzamy otrzymanie powiadomienia o ostrzeżeniu dotyczącym nr. katalogowego NCE300R:

Oświadczenie/powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa zostało przeczytane i zrozumiane.

Nazwisko / Stanowisko osoby
wypełniającej formularz:

Data odpowiedzi + podpis: