

A l'Attention

du Pharmacien Responsable des Dispositifs Médicaux
Stériles et

du Correspondant Matériorigilance

Lissieu, 12/03/2018

N/Réf : DM/ PE-PES/ 20180308/A

Objet : Rappel prolongateur

URGENT RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUIT

Madame, Monsieur,

Suite à l'inspection de l'ANSM du 29/11/2017 au 2/12/2017 en nos locaux ainsi que la décision de police sanitaire du 2 mars 2018

Suite à la mise en place de la CAPA 2016 1 45, nous procédons au rappel des prolongateurs avec robinets antérieurs dont les lots commencent par 16, 15, 14, 13.

Nous avons bien conscience de l'impact qu'un tel rappel de lot peut avoir auprès de vos services mais l'objectif de cette action est bien de sécuriser l'utilisation de nos prolongateurs.

Ces prolongateurs présentent une déformation du luer mâle qui peut engendrer des problèmes d'étanchéité lors de leur connexion. Depuis septembre 2016, une action corrective a été mise en place, et son efficacité a été mesurée.

Nous vous demandons donc de bien vouloir procéder au retrait immédiat de toutes les unités des produits listés ci-dessous dans votre établissement de santé et de les tenir à notre disposition dans les meilleurs délais.

Nous vous serions reconnaissants de bien vouloir nous communiquer au plus tôt, les quantités à reprendre, par retour du formulaire ci-joint. Suite à cela nous prendrons contact avec vous pour fixer les modalités de cette opération (reprise – échange).



Au commencement, il y avait un patient...

Retour formulaire à:
Delphine Molinari Allard
Correspondant matériovigilance
assistaq@cairlgl.fr
Fax : 0033 (0)4.78.43.77.07

Ce rappel faisant suite à la décision de police Sanitaire du 2 mars 2018, l'ANSM est informé de cette décision, et nous les tiendrons informés du déroulement de l'opération.

Nous tenons à vous remercier de votre collaboration et à vous présenter toutes nos excuses pour les désagréments encourus.
Au travers de ce rappel, CAIR LGL réengage sa volonté de vous fournir des produits sécurisés et performants.

Restant à votre entière disposition pour tous renseignements complémentaires, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de nos salutations distinguées.

Delphine ALLARD MOLINARI
Correspondant Matériovigilance
Directrice Qualité - Affaires Réglementaires



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

**FORMULAIRE DE RETOUR ET D'ACCUSE RECEPTION
RAPPEL VOLONTAIRE
Prolongateur avec robinet**

A compléter et à renvoyer dès réception :

Mail : assistag@cairlgl.fr
Fax : 0033 (0)4.78.43.77.07

Etablissement :

Nom / Qualité de la personne ayant complété le formulaire:

Nous vous confirmons par la présente avoir pris connaissance de la notification du rappel de produit.

Notre stock a été vérifié, y compris celui des services utilisateurs et les résultats sont les suivants :

Nous n'avons plus aucun exemplaire du produit concerné dans nos stocks

Nous avons en stock et demandons à Cair LGL la reprise / échange des produits suivants :

Référence	Lot et quantité	Référence	Lot et quantité	Référence	Lot et quantité
PES3101		PS3101		PE3101	
PES3102		PS3102		PE3102	
PES3105		PS3105		PE3105	
PES3107		PS3107		PE3107	
PES3110		PS3110		PE3110	
		PS3120			

Personne à contacter pour la reprise (avec ses coordonnées mail / tél / adresse) :