

A l'Attention

du Pharmacien Responsable des Dispositifs Médicaux
Stériles et

du Correspondant Matériorvigilance

Lissieu, 12/03/2018

N/Réf : DM/ R-EM/ 20180215/A

Objet : Rappel Rampe avec prolongateur

URGENT RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUIT

Madame, Monsieur,

Le mois dernier Nous avons procédé au rappel de certains lots de référence de rampe avec prolongateur car il existe des risques de désolidarisation de l'embout luer mâle des prolongateurs livrés avec les rampes de perfusion.

Dans la gestion de notre matériovigilance et suite à différents échanges avec l'ANSM, nous avons décidé de procéder au rappel volontaire de toutes les références de rampes femelle avec un prolongateur LLM / LLM fabriqué avant le 30 janvier 2017, en accord avec notre CAPA 2016 1 76. (Lot commençant par 17A.. ; 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 rampes.

Depuis le 30 janvier 2017, 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).

Retour formulaire à:
Delphine Molinari Allard
Correspondant matériovigilance
assistag@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

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 de rampes de perfusion**

A compléter et à renvoyer dès réception :

Mail : assistaq@cairgl.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 :

| Rampes de 2 robinets | | Rampes de 3 robinets | | Rampes de 4 robinets | |
|----------------------|--|----------------------|--|----------------------|--|
| Lot et quantité | | Lot et quantité | | Lot et quantité | |
| RPB2301 | | RPB3301 | | RPB4301 | |
| RPB2302 | | RPB3302 | | RPB4302 | |
| RPB2302S | | RPB3302M | | RPB4302A | |
| RPB2305 | | RPB3302S | | RPB4302B | |
| RPB2305A | | RPB3305 | | RPB4305 | |

| | | | | | |
|-----------|--|-----------|--|-----------|--|
| RPB2305B | | RPB3305A | | RPB4305A | |
| RPB2305M | | RPB3305B | | RPB4305B | |
| RPB2305MA | | RPB3305M | | RPB4305M | |
| RPB2305MB | | RPB3305MA | | RPB4305MA | |
| RPB2307 | | RPB3305MB | | RPB4305MB | |
| RPB2310 | | RPB3305S | | RPB4310 | |
| RPB2310A | | RPB3307 | | RPB4310A | |
| RPB2310B | | RPB3310 | | RPB4310B | |
| RPB2310M | | RPB3310A | | RPB4310M | |
| RPB2310MA | | RPB3310B | | RPB4310MA | |
| RPB2310MB | | RPB3310M | | RPB4310MB | |
| RPB2312I | | RPB3310MA | | RPB4312I | |
| RPB2315 | | RPB3310MB | | RPB4315 | |
| RPB2315A | | RPB3315 | | RPB4315A | |
| RPB2315B | | RPB3315A | | RPB4315B | |
| RPB2315M | | RPB3315B | | RPB4315M | |
| RPB2315MA | | RPB3315M | | RPB4315MA | |
| RPB2315MB | | RPB3315MA | | RPB4315MB | |

| | | | | | |
|-----------|--|-----------|--|-----------|--|
| RPB2320 | | RPB3315MB | | RPB4320 | |
| RPB2320A | | RPB3320 | | RPB4320A | |
| RPB2320B | | RPB3320A | | RPB4320B | |
| RPB2320M | | RPB3320B | | RPB4320M | |
| RPB2320MA | | RPB3320M | | RPB4320MA | |
| RPB2320MB | | RPB3320MA | | RPB4320MB | |
| RPB2325 | | RPB3320MB | | RPB4325 | |
| | | RPB3325 | | RPB4325A | |

| Rampes de 5 robinets | | Rampes de 6 robinets | | Rampes avec Neutruclear | | | |
|----------------------|--|----------------------|--|-------------------------|--|-----------------|--|
| Lot et quantité | | Lot et quantité | | Lot et quantité | | Lot et quantité | |
| RPB5301 | | RPB6305 | | RNC2305 | | RNC5320 | |
| RPB5302M | | RPB6305 A | | RNC2305A | | RNC5320A | |
| RPB5305 | | RPB6305 B | | RNC2310 | | RNC6305 | |
| RPB5305A | | RPB6305 M | | RNC2310A | | RNC6305A | |
| RPB5305B | | RPB6305 MA | | RNC2315 | | RNC6310 | |
| RPB5305M | | RPB6305 MB | | RNC2315A | | RNC6310A | |
| RPB5305MA | | RPB6310 | | RNC2320 | | RNC6315 | |

Au commencement, il y avait un patient...

| | | | |
|-----------------|---------------|----------|----------|
| RPB5305MB | RPB6310 | RNC2320A | RNC6315A |
| RPB5310 | RPB6310 B | RNC3305 | RNC6320 |
| RPB5310A | RPB6310 M | RNC3305A | RNC6320A |
| RPB5310B | RPB6310 MA | RNC3310 | |
| RPB5310M | RPB6310 MB | RNC3310A | |
| RPB5310MA | RPB6315 | RNC3315 | |
| RPB5310MB | RPB6315 A | RNC3315A | |
| RPB5315 | RPB6315 B | RNC3320 | |
| RPB5315A | RPB6315 M | RNC3320A | |
| RPB5315B | RPB6315 MA | RNC4305 | |
| RPB5315M | RPB6315 MB | RNC4305A | |
| RPB5315MA | RPB6320 | RNC4310 | |
| RPB5315MB | RPB6320 A | RNC4310A | |
| RPB5315RK 1A | RPB6320 B | RNC4315 | |
| RPB5320 | RPB6320 M | RNC4315A | |
| RPB5320A | RPB6320 MA | RNC4320 | |
| RPB5320B | RPB6320 MB | RNC4320A | |
| RPB5320M | RPB6325 | RNC5305 | |
| RPB5320MA | | RNC5305A | |

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...

| | |
|-----------|--|
| RPB5320MB | |
| RPB5325 | |
| RPB5330B | |
| RPB5340 | |
| RPB5340A | |

| | |
|----------|--|
| RNC5310 | |
| RNC5310A | |
| RNC5315 | |
| RNC5315A | |

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

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