

A l'Attention

du Pharmacien Responsable des Dispositifs Médicaux
Stériles et

du Correspondant Matéiovigilance

Lissieu, 22/03/2018

N/Réf : DM/ R-RO/ 20180322/A

Objet : Rappel Robinet 3 voies lipido résistant Stérilisés par irradiation

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, Cair LGL procède au rappel des robinets 3 voies stérilisés par irradiation. Au cours de cette inspection, les preuves de lipido-résistance des robinets 3 voies irradiés ont été estimées insuffisantes pour garantir la revendication portée par Cair LGL.

Les robinets mis sur le marché avant mai 2017 étaient stérilisés par irradiation. Depuis mai 2017, les robinets 3 voies mis sur le marché sont stérilisés par oxyde d'éthylène.

Nous vous demandons donc de bien vouloir procéder au retrait immédiat de toutes les unités des produits listés ci-dessous dont les numéros de lot sont antérieur à mai 2017 : 17E.., dans votre établissement de santé et de les tenir à notre disposition dans les meilleurs délais.

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

De ce fait, 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
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'agrèer, 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
Robinets 3 voies Lipido-résistant stérilisés par Irradiation

A compléter et à renvoyer dès réception :

Mail : assistaq@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 :

Les lots concernés commencent par : 17E, 17D, 17C, 17B, 17A, 16, 15, 14, 13.

Référence	Quantité
RO301M	
RO301	
RO305	

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