

A l'Attention

du Pharmacien Responsable des Dispositifs
Médicaux Stériles et

du Correspondant Local de Matéiovigilance

Lissieu, 15/04/2019

N/Réf : DA/ R-NCB4115FG/ 20190415/A

Objet : RAPPEL VOLONTAIRE NCB4115FG

AVIS URGENT DE SECURITE / Urgent Field Safety Notice

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de la gestion de notre matéiovigilance, Cair LGL a décidé de procéder au rappel volontaire des Kit de tétérelles avec réservoir 130 ml :

Référence : NCB4115FG

Lot : 17I05-T

Suite à plusieurs retours de nos clients, nous avons pu constater d'une incompatibilité entre le réservoir et la tétérelle livrés dans ce lot de kit. En effet, une erreur est survenue lors de la production de ces produits ou des réservoirs pas de vis europe ont été fournis dans un kit de tétérelle France. Ce problème est détectable au moment de l'assemblage du réservoir sur la tétérelle. Aucun incident sur le lait collecté, mais un retard voire un agacement peuvent survenir.

Nous vous demandons donc de bien vouloir procéder au retrait immédiat de toutes les unités des produits listés ci-dessus dans votre établissement de santé et de les tenir à notre disposition dans les meilleurs délais. Cette notification doit être transmise à toutes les personnes qui doivent être informés au sein de votre organisation.

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 du formulaire à:
Delphine ALLARD
Correspondant matériovigilance
recall@cairlgl.fr
Fax : 0033 (0)4.78.43.77.07

Pour toute question, notre service matériovigilance se tient à votre disposition au 04.78.43.77.44. ou par mail à recall@cairlgl.fr

Ce rappel faisant suite à une procédure de matériovigilance, 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
Correspondant Matériovigilance
Directeur Qualité - Affaires Réglementaires

FORMULAIRE DE RETOUR ET D'ACCUSE RECEPTION
RAPPEL VOLONTAIRE
NCB4115FG lot 17105-T

A compléter et à renvoyer dès réception :

Mail : recall@cairgl.fr
Fax : 0033 (0)4.78.43.77.07

Etablissement :

Nom / Qualité de la personne ayant complété le formulaire:

Date de réponse :

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	Quantité
NCB4115FG	17105-T	

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