



*Au commencement, il y avait un patient...*

A l'Attention

du Pharmacien Responsable des Dispositifs  
Médicaux Stériles et

du Correspondant Local de Matériorigilance

Lissieu, 01/02/2021

N/Réf : BW/ R-PH3212R

Objet : RAPPEL VOLONTAIRE PH3212R

***AVIS URGENT DE SECURITE / Urgent Field Safety Notice***

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de la gestion de notre matériovigilance, Cair LGL a décidé de procéder au rappel volontaire des prolongateurs hautes pressions avec rotating 120cm

**Référence : PH3212R**

**Lot : 20128-TC**

Suite au retour d'un de nos clients, nous avons pu constater une faiblesse sur le prolongateur au niveau du collage entre la tubulure et la bague rotating du prolongateur. En effet, un défaut ponctuel est survenu lors de l'assemblage manuel du rotating sur la tubulure haute pression. Ce problème détectable au moment de la mise en place du prolongateur peut entraîner un retard à l'administration et un remplacement de celui-ci.

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 informées au sein de votre organisation.



ISO 9001 - ISO 13485

**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...*

Nous vous serions reconnaissants de bien vouloir nous communiquer au plus tôt, des 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](mailto: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. (Service qualité) ou par mail à [recall@cairlgl.fr](mailto:recall@cairlgl.fr)

Ce rappel faisant suite à une procédure volontaire de matériovigilance, l'ANSM est informée 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



**Service Commercial**

Tél. +33 (0) 4 78 43 78 25  
Fax +33 (0) 4 78 43 77 78  
[commercial@cairlgl.fr](mailto:commercial@cairlgl.fr)

**Service Commandes**

Tél. +33 (0) 4 78 43 76 43  
Fax +33 (0) 4 78 43 77 09  
[commande@cairlgl.fr](mailto:commande@cairlgl.fr)

**Service Export**

Tél. +33 (0) 4 78 43 77 44  
Fax +33 (0) 4 78 43 77 09  
[export@cairlgl.fr](mailto:export@cairlgl.fr)

FORMULAIRE DE RETOUR ET D'ACCUSE RECEPTION  
RAPPEL VOLONTAIRE réf : BW/ R-PH3212R  
PH3212R lot 20I28-TC

**A compléter et à renvoyer dès réception :**

Mail : [recall@cairlgl.fr](mailto:recall@cairlgl.fr)  
Fax : 0033 (0)4.78.43.77.07

Cachet de l'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
PH3212R	20I28-TC	

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