

Au commencement, il y avait un patient...



A l'Attention

du Pharmacien Responsable des Dispositifs Médicaux
Stériles et

du Correspondant Matéiovigilance

Lissieu, 13/01/2017

N/Réf : DM/ NCE 20170113/A

Objet : Rappel Sonde de nutrition entérale EnFit Charrière14

URGENT RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUIT

Madame, Monsieur,

Suite à plusieurs déclarations nous remontant des problèmes sur les sondes de nutrition entérales ENFit charrière 14, Cair LGL a décidé de procéder au rappel volontaire de ces produits.

En effet, sur certains produits la tenue du collage apparait trop faible ne permettant pas une manipulation sécurisée des sondes de nutrition entérale ENFit de charrière 14. Dans le cas où cela se produise, cela entraînerait l'obligation de remplacer la sonde déjà en place chez le patient.

Seules les sondes de charrière 14 avec la connexion ENFit sont concernées.

Les autres charrières de sonde ainsi que les connexions T non luer et Godet ne sont pas concernées par ce rappel volontaire

Référence concernées :

NCE114AU	NCE114G	NCE214AU	NCE214G	NCE314G	NCE514AU	NCE514G
----------	---------	----------	---------	---------	----------	---------

Nous vous demandons donc de bien vouloir procéder au retrait immédiat de toutes les unités des produits listés ci-après 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).



ISO 9001 (2000) - ISO 13485

Service Commercial

Tél. 04 78 43 78 25
Fax 04 78 43 77 78
commercial@cairlgl.fr

Service Commandes

Tél. 04 78 43 76 43
Fax 04 78 43 77 09
commande@cairlgl.fr

Service Export

Tél. 04 78 43 77 44
Fax 04 78 43 77 09
export@cairlgl.fr

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

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.

Cair LGL met tout en œuvre pour résoudre ce problème dans les plus brefs délais.

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



Delphine MOLINARI
Correspondant Matériovigilance
Directrice Qualité - Affaires Réglementaires



**FORMULAIRE DE RETOUR ET D'ACCUSE RECEPTION
RAPPEL VOLONTAIRE
SONDE DE NUTRITION ENTERALE ENFit ch.14**

A compléter et à renvoyer dès réception :

Mail : dmolinari@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 :

Références	Lots	Quantité			
NCE114AU	16A04-TE		NCE214AU	16A04-TE	
	16B11-T			16B11-T	
	16C05-T			16F17-T	
	16C17-T			16J21-T	
	16C25-T			16K11-T	
	16D11-T		NCE214G	16D07-TE	
	16F24-T			16D29-T	
	16G30-T			16F03-T	
	16I03-T			16F08-T	
	16K04-T			16G24-T	
NCE114G	16D07-TE			16I23-TNV	
	16D27-T			16J24-T	
	16F15-T			16K04-T	
	16F24-T			16K23-T	
	16G23-T			16L01-T	
	16I23-TNV				
	16J14-TNV		NCE314G	16D07-TE	
	16J24-T			16F03-T	
	16K04-T			16F07-T	
	16K17-T			16J14-TNV	
	16L05-T				

Tourner svp

NCE514AU	16A04-TE	
	16B11-T	
	16F03-T	
	16F14-T	
	16G08-T	
	16G16-T	
	16I09-T	
	16I30-T	
	16K11-T	
	16L02-T	
NCE514G	16F17-T	
	16H26-T	
	16D07-TE	

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