

A l'Attention

du Pharmacien Responsable des Dispositifs Médicaux  
Stériles et

du Correspondant Matéiovigilance

Lissieu, 10/01/2018

N/Réf : DM/ R-EM/ 20180110/A

Objet : Rappel Rampe avec prolongateur

### **URGENT RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUIT**

Madame, Monsieur,

Suite à plusieurs déclarations nous remontant des risques de désolidarisation de l'embout luer mâle des prolongateurs livrés avec les rampes de perfusion, nous avons décidé un rappel volontaire de produits sur les couples références/ lots listés ci-dessous.

En effet, sur certains produits la tenue du collage apparaît trop faible, et ne permet pas une manipulation sécurisée des prolongateurs livrés avec les rampes.

Dans ce cas-là, nous constatons une désolidarisation de l'embout mâle dans l'emballage ou au moment de la purge. Nous avons cependant identifié un risque que cela se produise alors que le prolongateur est relié au patient.

Seuls les prolongateurs livrés avec les rampes, listés ci-dessous sont concernés.

Référence concernées :

Référence produit	lot concerné
RNC4320A	16J08-T
RNC5315A	16J21-T
RNC6315A	16F18-T
RPB2305	16H26-T
RPB2310A	16I27-T
RPB2315A	16K23-T

Référence produit	lot concerné
RPB4310	16K14-TJB
RPB4310A	16K01-TJBB
RPB4315A	16G26-TJBB
RPB4315A	16F27-TJB
RPB4315A	16A06-TB
RPB4315A	16L02-TJBB

RPB2320B	16K11-T
RPB3310	17A30-TJB
RPB3310A	16K07-TJB
RPB3315A	16F04-TJB
RPB3315A	16G18-TJB
RPB3315A	16G25-TJB
RPB3320A	17A12-TJB
RPB4310	16H01-TJB
RPB4310	16H06-TJB

RPB4315A	16I26-TJBB
RPB4320A	16D05-T
RPB4320A	16G25-TJB
RPB5315	16K28-TNV
RPB5320A	16K11-T
RPB5320A	16L03-TJB
RPB6320A	16G28-TJB

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.

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  
[assistaq@cairlgl.fr](mailto:assistaq@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 ALLARD  
Correspondant Matériovigilance  
Directrice Qualité - Affaires Réglementaires

FORMULAIRE DE RETOUR ET D'ACCUSE RECEPTION  
RAPPEL VOLONTAIRE  
Prolongateur de rampes de perfusion

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

Mail : [assistaq@cairlgl.fr](mailto: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 :

Référence produit	lot concerné	Quantités en stock
RNC3315A	16G09-TJB	
RNC4320A	16J08-T	
RNC5315A	16J21-T	
RNC6315A	16F18-T	
RPB2305	16H26-T	
RPB2310A	16I27-T	
RPB2315A	16K23-T	
RPB2320B	16K11-T	
RPB3310	17A30-TJB	
RPB3310A	16K07-TJB	
RPB3315A	16F04-TJB	
RPB3315A	16G18-TJB	

RPB3315A	16G25-TJB	
RPB3320A	17A12-TJB	
RPB4310	16H01-TJB	
RPB4310	16H06-TJB	
RPB4310	16K14-TJB	
RPB4310A	16K01-TJBB	
RPB4315A	16G26-TJBB	
RPB4315A	16F27-TJB	
RPB4315A	16A06-TB	
RPB4315A	16L02-TJBB	
RPB4315A	16I26-TJBB	
RPB4320A	16D05-T	
RPB4320A	16G25-TJB	
RPB5315	16K28-TNV	
RPB5320A	16K11-T	
RPB5320A	16L03-TJB	
RPB6320A	16G28-TJB	

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](mailto:commercial@cairgl.fr)

**Service Commandes**

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

**Service Export**

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