

## INJONCTION N° 18MV-101-INJ

### portant sur l'établissement de la société CAIR LGL situé à Lissieu (Rhône).

**Prise en application des articles L. 5311-1, L. 5312-4-3 et L. 5313-1 du code de la santé publique.**

L'inspection des sites de Lissieu (Rhône) et de Saint-Laurent-de-Chamousset (Rhône) de la société CAIR LGL, réalisée du 29 novembre au 1<sup>er</sup> décembre 2017 par des inspecteurs de l'ANSM, a mis en évidence des non-conformités et manquements importants. Ceux-ci ont été notifiés dans une lettre préalable à injonction en date du 12 février 2018 ainsi que dans la décision de police sanitaire du 2 mars 2018 portant suspension de mise sur le marché, d'exportation, de distribution, d'utilisation et retrait de certains dispositifs médicaux de perfusion, mis sur le marché par la société CAIR LGL. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement, les non conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

- a) l'organisation et les interfaçages des circuits de réclamations, de matériovigilance et de rappels associés aux dispositifs médicaux commercialisés par cet établissement ne sont pas satisfaisants ;
- b) la gestion des cas de réclamations et de matériovigilance signalés à cet établissement n'est pas satisfaisante ;
- c) la gestion des actions correctives et préventives par cet établissement n'est pas satisfaisante et ne permet pas de démontrer que toutes les références de robinets, de rampes et de prolongateurs pour perfusion mis sur le marché par ce même établissement peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide d'instructions d'utilisation insérées dans leurs emballages ;
- d) les réponses de cet établissement aux demandes de l'ANSM concernant des sujets de matériovigilance ne sont pas satisfaisantes ;
- e) la gestion de la surveillance post-commercialisation des gammes de robinets, de rampes et de prolongateurs pour perfusion mis sur le marché par cet établissement n'est pas satisfaisante ;
- f) cet établissement n'a pas procédé aux déclarations, à l'organisme notifié, de modifications majeures intervenues sur des robinets et rampes pour perfusion qu'il met ou a mis sur le marché, ce qui est de nature à compromettre le maintien de la conformité de ces dispositifs médicaux aux exigences essentielles qui leur sont applicables ;
- g) la gestion des analyses des risques associés aux dispositifs médicaux de la gamme « *Perfusion* » mis sur le marché par cet établissement n'est pas satisfaisante ;
- h) cet établissement ne dispose pas de la démonstration de la validation du procédé de collage qui fait l'objet d'une mesure corrective et préventive référencée AC 2016 1 76, ce qui est de nature à compromettre la conformité des dispositifs médicaux concernés aux exigences essentielles qui leur sont applicables ;
- i) les conditions de production dans l'atelier d'extrusion des tubulures de cet établissement sont génératrices de diverses sources de contaminations, ce qui est de nature à compromettre la conformité des dispositifs médicaux concernés pas de telles conditions dans cet atelier, aux exigences essentielles qui leur sont applicables ;
- j) cet établissement ne dispose pas de la démonstration de la validation de la lipido-résistance des dispositifs médicaux de la gamme « perfusion ».

**Compte tenu de l'importance de ces non-conformités et manquements aux textes en vigueur d'une part et des réponses de la société CAIR LGL en date du 27 février 2018 d'autre part, l'ANSM injoint la société CAIR LGL de :**

- 1. Disposer sous 2 mois** de contrats signés entre cet établissement et chacun de ses partenaires distributeurs, formalisant les circuits de réclamations, de matériovigilance et de rappels associés aux dispositifs médicaux commercialisés ;

**2. Procéder sous 4 mois à :**

- l'intégration de l'évaluation systématique de la causalité, de la gravité, des risques patients et des potentialités d'erreurs d'utilisation ou de mésusages qui déterminent la reportabilité de chaque cas de réclamation et/ou de matériovigilance signalé à cet établissement, notamment dans la base de données de traitement des cas qu'utilise ce même établissement ;
- la ré-évaluation complète de tous les cas de réclamation et/ou de matériovigilance reçus par cet établissement depuis janvier 2016, intégrant l'évaluation des antériorités de chaque typologie de défaut signalé ;
- la déclaration à l'ANSM, le cas échéant, des cas reportables, y compris ceux présentant des risques patients, même en l'absence de conséquences cliniques avérées ;

**3. Mettre en place sous 2 mois** une mesure corrective et préventive visant à réduire les risques susceptibles d'être associés au montage instable de systèmes de perfusion constitués de prolongateurs (notamment de référence *PS3302M*) placés entre des robinets (notamment de référence *R0301M*), considérant notamment l'absence d'instructions d'utilisation des dispositifs concernés ;

**4. Procéder sous 1 mois à :**

- une revue complète de toutes les demandes adressées par les autorités compétentes à cet établissement depuis janvier 2016, concernant les dispositifs médicaux mis sur le marché par ce même établissement ;
- la démonstration que chaque demande a fait l'objet de réponses compétentes et exactes de la part de cet établissement ;

**5. Disposer sous 4 mois** d'un rapport de surveillance des gammes de robinets, de rampes et de prolongateurs pour perfusion mis sur le marché par cet établissement :

- consolidant l'ensemble des données acquises depuis la première mise sur le marché de ces dispositifs médicaux ;
- intégrant notamment une analyse de chaque typologie de défaut rapportée aux volumes de vente de ces dispositifs, des risques associés, des mesures correctives et préventives mises en œuvre, de l'efficacité de ces mesures et des enjeux qui pourraient en résulter, en particulier pour ce qui concerne les problèmes de déconnexion, de ruptures, de fissures et de fuites, générateurs d'entrées d'air et de risques d'embolie gazeuse ;

**6. Procéder sous 1 mois à :**

- une revue complète des modifications effectuées sur toutes les gammes de robinets, de rampes et de prolongateurs pour perfusion mises sur le marché par cet établissement, depuis la dernière date de renouvellement de certification CE de ces dispositifs médicaux par l'organisme notifié, pour vérifier si ces modifications devaient ou ne devaient pas être déclarées à cet organisme ;
- la déclaration le cas échéant, à l'organisme notifié, des modifications substantielles qui n'auraient pas été déclarées ;

**7. Procéder sous 3 mois** à une revue complète des analyses de risques des dispositifs médicaux de la gamme « *Perfusion* » mis sur le marché par cet établissement, de sorte que ces analyses de risques soient construites sur :

- des cotations cohérentes et exactes de criticité avant et après réduction des risques ;
- un état exhaustif des risques et de leurs moyens de réduction, compte tenu notamment des données de réclamations et de matériovigilance dont dispose cet établissement ;

**8. Disposer sous 4 mois** d'un dossier de validation finalisé du procédé de collage qui fait l'objet de la mesure corrective et préventive référencée *AC 2016 1 76* par cet établissement, un tel dossier devant notamment faire état d'un plan d'échantillonnage attestant de la représentativité et de la répétabilité d'essais de collage au vu des lots de production des diverses références de dispositifs concernés et de leurs matériaux constitutifs ;

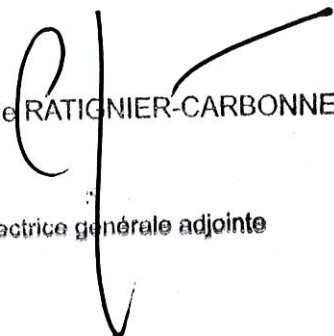
**9. Procéder sous 4 mois** à la validation de la lipido-résistance des dispositifs médicaux revendiqués comme tels, dont les tests seront réalisés par un laboratoire indépendant ;

**10. Transmettre sous 4 mois** à l'ANSM un bilan des retraits initiés dans le cadre de la décision de police sanitaire du 2 mars 2018 ;

**11. S'agissant des conditions de fabrication sur le site de Saint-Laurent-de-Chamousset :**

- procéder sous 6 mois aux aménagements et aux validations nécessaires à la maîtrise de la fabrication, de façon à assurer :
  - la conformité des conditions environnementales de fabrication à la classe de propreté ISO 8 que revendique cet établissement, ce qui implique notamment d'équiper les locaux de fabrication de sas dédié(s) au personnel et de sas dédié(s) aux matériels et composants ;
  - la qualité physicochimique et microbiologique de l'eau déminéralisée utilisée sur la ligne d'extrusion, attestée par des contrôles à des fréquences pertinentes qu'il appartient à cet établissement de définir ;
- mettre en place immédiatement, en l'attente de l'effectivité des aménagements et validations précités, des mesures conservatoires de nature à garantir la qualité physicochimique et microbiologique des produits semi-ouvrés et des produits finis concernés par ces conditions de fabrication, notamment par un contrôle d'endotoxines bactériennes (LAL) et de la mesure de la teneur en chlorhydrate d'éthylène pour chaque lot de produit fini.

Fait à Saint-Denis le, **29 MARS 2018**

  
Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL  
Directrice générale adjointe