

A l'Attention

du Pharmacien Responsable des Dispositifs Médicaux
Stériles et

du Correspondant Local de Matéiovigilance

Lissieu, 26/06/2018

N/Réf : DM/ R-PY3115/ 20180626/A

Objet : Rappel Prolongateur Y PY3115 lot 17E16-T

URGENT RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUIT

Madame, Monsieur,

Dans la gestion de notre matéiovigilance et suite à plusieurs retours de nos clients sur un dysfonctionnement potentiel sur l'un de nos produits, nous avons décidé de procéder au rappel volontaire des prolongateurs avec dérivations latérales diam 1mm longueur 150 cm.

Référence : PY3115
Lot : 17E16-T

Après investigation, nous avons pu constater que certains dispositifs issus de ce lot présentaient un défaut de collage du tube qui est collé trop profond, au-delà de la butée de collage. Le diamètre intérieur du tube vient alors en contact avec la séparation centrale des 2 voies du "Y", empêchant l'écoulement correct du liquide.

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 ALLARD MOLINARI
Correspondant matériovigilance
recall@cairlgl.fr
Fax : 0033 (0)4.78.43.77.07

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 MOLINARI
Correspondant Matériovigilance
Directrice Qualité - Affaires Réglementaires

FORMULAIRE DE RETOUR ET D'ACCUSE RECEPTION
RAPPEL VOLONTAIRE
Prolongateur avec dérivations latérales diam 1mm longueur 150 cm

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:

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
PY3115	17E16-T	

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