

A l'Attention du

Pharmacien Responsable des Dispositifs
Médicaux Stériles et

Correspondant Local de Matériovigilance

Lissieu, 20/02/2020

N/Réf : DA_A_perfusion Bague Mobile_20200127_B

Objet : Avertissement / Information de sécurité – Référence DM
Robinets de Perfusion avec Bague Mobile – Ref : RO...M

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 à *une information de sécurité produit sur les Robinets de Perfusion utilisant une connexion luer mâle avec Bague Mobile.*

Nous vous informons avoir mis en place une notice d'instruction permettant d'expliquer les pratiques d'utilisation, les contre-indications des luer mâle avec bague mobile présents sur ces robinets.

Dans les cas d'interconnexion entre 2 robinets ou 1 robinets sur 1 rampe de perfusion, toute manipulation sur l'un des 2 robinets doit être faite avec une extrême vigilance pour éviter la désolidarisation des 2 dispositifs. De même, ce type d'interconnexion doit être réservé à des patients alités sans levée possible (mise au fauteuil) et lors de toutes manipulations type réfection de lit, la connexion doit être vérifiée avant et après.

Dans tous ces cas, Cair LGL recommande soit l'utilisation d'une rampe multi-robinets monobloque ou l'utilisation de robinets avec une connexion luer avec rotating.

Le risque patient peut être soit une fuite du médicament, soit un risque d'entrée d'air dans la tubulure.

En parallèle, nous vous prions de bien vouloir nous confirmer la bonne réception de cette information en nous retournant le formulaire joint ci-après.



Au commencement, il y avait un patient...

Cet avertissement faisant suite à une procédure de matériovigilance, les autorités compétentes concernées sont informées de cette décision, et nous les tiendrons informées du déroulement de l'opération.

Nous tenons à vous remercier de votre collaboration et au travers de cet avertissement, 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@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

FORMULAIRE D'ACCUSE RECEPTION INFORMATION DE SECURITE /
DA_A_perfusion Bague Mobile _20200127_B
Robinets de Perfusion avec Bague Mobile

A compléter et à renvoyer dès réception :

Mail : FieldAction@cairgl.fr

Fax : 0033 (0)4.78.43.77.07

Etablissement (Tampon)

Par la présente, nous certifions la réception de l'information de sécurité / notification importante envoyée par CAIR LGL en date du 20/02/2020 et la transmission à toutes les personnes nécessitant d'en être informées dans notre organisation.

L'information de sécurité / notification a été lue et comprise.

Nom / Qualité de la personne ayant complété le formulaire

Date :

Signature