



Au commencement, il y avait un patient...

A l'Attention

du Pharmacien Responsable des Dispositifs
Médicaux Stériles et

du Correspondant Local de Matériorvigilance

Lissieu, 19/04/2021

N/Réf : BW/ R-EL603

Objet : RAPPEL VOLONTAIRE EL603

AVIS URGENT DE SECURITE / Urgent Field Safety Notice

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de la gestion de notre matériorvigilance, Cair LGL a décidé de procéder au rappel volontaire d'adaptateurs avec valve C-Cure

Référence : EL603

Lot : 20C18-TC

Suite au retour d'un de nos clients, nous avons pu constater une problématique de désolidarisation de la valve C-cure avec le connecteur de la tubulure associée. En effet, un défaut ponctuel est survenu lors de l'assemblage manuel de la valve. Ce problème, détectable au moment de l'utilisation, peut entraîner une fuite de liquide et un retard lors de la préparation de chimiothérapie.

Un nombre très limité de clients achètent cette référence et de fait, CAIR prendra contact directement avec les clients concernés afin d'organiser l'échange des produits

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



ISO 9001 - ISO 13485

Service Commercial

Tél. +33 (0) 4 78 43 78 25
Fax +33 (0) 4 78 43 77 78
commercial@cairlgl.fr

Service Commandes

Tél. +33 (0) 4 78 43 76 43
Fax +33 (0) 4 78 43 77 09
commande@cairlgl.fr

Service Export

Tél. +33 (0) 4 78 43 77 44
Fax +33 (0) 4 78 43 77 09
export@cairlgl.fr



Au commencement, il y avait un patient...

notre disposition dans les meilleurs délais. Cette notification doit être transmise à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation.

Nous vous serions reconnaissants de bien vouloir nous communiquer au plus tôt, des quantités à détruire par retour du formulaire ci-joint. Suite à cela nous prendrons contact avec vous pour fixer les modalités de cette opération.

Retour du formulaire à:
Benjamin WINANDY
Suppléant Correspondant matériovigilance
FieldAction@cairlgl.fr
Fax : 0033 (0)4.78.43.77.07

Pour toute question, notre service matériovigilance se tient à votre disposition au 04.78.43.77.44. (Service qualité) ou par mail à FieldAction@cairlgl.fr

Ce rappel faisant suite à une procédure volontaire de matériovigilance, 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.
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.

Benjamin WINANDY
Suppléant Correspondant Matériovigilance



Service Commercial

Tél. +33 (0) 4 78 43 78 25
Fax +33 (0) 4 78 43 77 78
commercial@cairlgl.fr

Service Commandes

Tél. +33 (0) 4 78 43 76 43
Fax +33 (0) 4 78 43 77 09
commande@cairlgl.fr

Service Export

Tél. +33 (0) 4 78 43 77 44
Fax +33 (0) 4 78 43 77 09
export@cairlgl.fr

FORMULAIRE DE DESTRUCTION
RAPPEL VOLONTAIRE réf : BW/ R-EL603
EL603 - 20C18-TC

A compléter et à renvoyer dès réception :

Mail : FieldAction@cairlgl.fr
Fax : 0033 (0)4.78.43.77.07

Cachet de l'Etablissement :

Nom / Qualité de la personne ayant complété le formulaire:

Date de réponse :

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 l'autorisation de destruction des produits suivants :

Référence	Lot	Quantité
EL603	20C18-TC	

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