

A l'Attention

du Pharmacien Responsable des Dispositifs
Médicaux Stériles et

du Correspondant Local de Matéiovigilance

Lissieu, 16/05/2022

N/Réf : BW/ R-PY3115 / R2209050

Objet : RAPPEL VOLONTAIRE PY3115

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 au rappel volontaire des prolongateurs 2 voies 150cm ci-dessous :

Référence : PY3115
Lot : 21A18-TW

Suite au retour d'un de nos clients, nous avons pu être avertis d'une récurrence de fuite au niveau du collage entre la tubulure et le connecteur en Y du prolongateur. Ce problème, bien que détectable au moment de la mise en place du prolongateur, peut entraîner un retard ou une perte des médicaments à administrer.

Nous vous demandons donc de bien vouloir procéder au retrait immédiat de toutes les unités du produit ci-dessus dans votre établissement de santé et de les tenir à notre disposition dans les meilleurs délais. Cette notification doit être transmise à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation.

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



Au commencement, il y avait un patient...

Nous vous serions reconnaissants de bien vouloir nous communiquer au plus tôt, des 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 du formulaire à l'attention de:
Benjamin WINANDY
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. (demander le Service qualité) ou par mail à FieldAction@cairlgl.fr

Ce rappel faisant suite à une procédure volontaire de matériovigilance, l'ANSM est avisée 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
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 RETOUR ET D'ACCUSE RECEPTION
RAPPEL VOLONTAIRE réf : BW/ R-PY3115 / R2209050
PY3115 lot : 21A18-TW

A compléter et à renvoyer dès réception :

Mail : FieldAction@cairgl.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 + Signature :

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	21A18-TW	

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

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