

**A l'Attention du Pharmacien Responsable  
Des Dispositifs Médicaux Stériles et  
Du Correspondant Local de Matériovigilance**

Lissieu, 31/01/2023

N/Réf : BW / R-PYF4103KNCM / R....

Objet : RAPPEL VOLONTAIRE PYF4103KNCM

**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 Y 4 voies avec filtre ci-dessous :

**Référence : PYF4103KNCM**

**Lots : 20D27-TE1 / 20G04-TC / 21B13-TCW / 21E22-TC / 21I25-TCDP / 22E09-TDPNP**

Suite à une non-conformité interne, nous avons pu constater une erreur de logo sur l'étiquette présente sur l'emballage primaire de ce dispositif entraînant un risque d'erreur sur la durée d'utilisation pour ces dispositifs.

Logo présent sur l'étiquette : 

Logo présent après correction de l'étiquette : 

Ce problème peut entraîner un risque d'occlusion de la ligne. Il est cependant noté dans la notice d'utilisation du dispositif :

- *Durée d'utilisation : Les protocoles en vigueur dans les hôpitaux prévalent sur les durées d'utilisation indiquées ci-dessous. L'intégrité fonctionnelle des dispositifs est garantie par Cair pour les durées suivantes :*

**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

- 24h si utilisation d'un produit de contraste, de médicaments dérivés du sang ou si présence d'un filtre 1,2  $\mu\text{m}$  pour médialipides
- 96h si présence d'un filtre de 0,2  $\mu\text{m}$
- 7 jours dans les autres cas.

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.

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 (retrait – échange - retouche).

Retour du formulaire à l'attention de :

Benjamin WINANDY  
Correspondant Matériovigilance  
Mail : [Fieldaction@cairlgl.fr](mailto:Fieldaction@cairlgl.fr)  
Ou Fax : 04.78.43.77.07

Pour toute question, notre service matériovigilance se tient à votre disposition par mail à [Fieldaction@cairlgl.fr](mailto:Fieldaction@cairlgl.fr) ou au 04.78.43.77.44. (Demander le Service qualité).

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](mailto:commercial@cairlgl.fr)

**Service Commandes**

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

**Service Export**

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

FORMULAIRE DE RETOUR ET D'ACCUSE RECEPTION  
RAPPEL VOLONTAIRE réf : BW/ R-PYF4103KNCM / R...

Référence : **PYF4103KNCM**

**Lots : 20D27-TE1 / 20G04-TC / 21B13-TCW / 21E22-TC / 21I25-TCDP / 22E09-TDPNP**

**Dès réception, à compléter et à renvoyer :**

Par Mail : [Fieldaction@cairlgl.fr](mailto:Fieldaction@cairlgl.fr)

Ou par Fax : 04.78.43.77.07

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 / retouche des produits suivants :

Référence	Lots	Quantité
<b>PYF4103KNCM</b>	<b>20D27-TE1</b>	
<b>PYF4103KNCM</b>	<b>20G04-TC</b>	
<b>PYF4103KNCM</b>	<b>21B13-TCW</b>	
<b>PYF4103KNCM</b>	<b>21E22-TC</b>	
<b>PYF4103KNCM</b>	<b>21I25-TCDP</b>	
<b>PYF4103KNCM</b>	<b>22E09-TDPNP</b>	

Personne à contacter pour la reprise :  
(Coordonnées mail / tel / adresse)

**Service Commercial**

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

**Service Commandes**

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

**Service Export**

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