

A l'attention

du Pharmacien Responsable des Dispositifs  
Médicaux Stériles et

du Correspondant Local de Matériorvigilance

Lissieu, 13/02/2023

N/Réf : BW/ FSN-PN-MDX3515M / Rxxxxx

Objet : Information de sécurité PN-MDX3515M

***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 à une information de sécurité concernant le produit suivant :

**Référence : PN-MDX3515M – Guerbet Part Number : 240004**  
**Intitulé : 150CM EXT/INJ LINE STRAIGHT CT/MR**  
**Numéro de lot : cf annexe**



*Figure 1: image du produit*

**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

Suite aux retours de marché de plusieurs clients, nous avons pu être avertis d'une probabilité de fissure de l'embout luer lock femelle linden compatible des prolongateurs PN-MDX3515M. Cette fissure peut avoir comme conséquence la fuite de liquide de contraste et dans des cas plus improbables, l'entrée d'air dans le dispositif.

Cette potentielle défaillance est détectable lors de la connexion du dispositif avec la seringue d'injection et lors de la purge de celle-ci. Si une fuite est constatée lors de la purge de la ligne, nous vous prions de mettre le dispositif de côté.

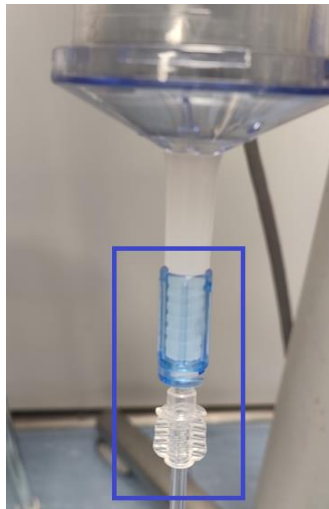


Figure 2: Illustration du point de connexion seringue/prolongateur

En parallèle de cette information de sécurité, nous travaillons à la solution visant à corriger cette potentielle défektivité.

Guerbet étant notre client et distributeur exclusif pour ce dispositif médical, nous vous prions de bien vouloir nous confirmer la bonne réception de cette information en leur retournant le formulaire joint ci-après à l'adresse suivante :

Retour du formulaire à l'attention de:

Nom de l'entité : \_\_\_\_\_

Nom du contact : \_\_\_\_\_

Adresse email : \_\_\_\_\_

Fax : \_\_\_\_\_

**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...*

Pour toute question, notre service en charge des réclamations se tient à votre disposition au numéro de téléphone ou à l'adresse email indiqué ci-dessous :

Tél : \_\_\_\_\_

Email : \_\_\_\_\_

Cette information de sécurité 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 à vous présenter toutes nos excuses pour les désagréments encourus. Au travers de cette information, 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@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 DE RETOUR ET D'ACCUSE RECEPTION  
Information de sécurité réf : BW/ FSN PN-MDX3515M / Rxxxx  
REF : PN-MDX3515M / Guerbet Part number : 240004

**A compléter et à renvoyer dès réception :**

Email : \_\_\_\_\_

Fax : \_\_\_\_\_

Cachet de l'Etablissement :

Par la présente, nous certifions la réception de l'information de sécurité / notification importante envoyée par CAIR LGL via l'intermédiaire de Guerbet et/ou de ses distributeurs 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 de réponse : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_

**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