



Au commencement, il y avait un patient...

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

Lissieu, Le 22 novembre 2023

N/Réf : AMF/R-CHD504 / R2327407

Objet : RAPPEL VOLONTAIRE CHD504

AVIS URGENT DE SECURITE / Urgent Field Safety Notice

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de la gestion de notre matériοvigilance, Cair LGL a décidé de procéder au rappel volontaire des raccords ambrés pour préparation de chimiothérapie ci-dessous :

Référence : CHD504
Lot : 23F19-TDPS
Péremption : 19/05/2026

En effet, suite à des retours clients, nous avons pu constater une faiblesse de ce dispositif au niveau du collage entre la tubulure et le percuteur. Un défaut ponctuel est survenu lors de l'assemblage manuel de ce dispositif. Cette anomalie, détectable au moment de la préparation, peut entraîner une fuite de chimiothérapie, un retard à l'administration et un remplacement du dispositif.

Nous vous demandons donc de bien vouloir procéder au retrait immédiat de toutes les unités de la référence 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 sont concernées 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, 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.

Retour du formulaire à l'attention de :
Anne-Marie FUENTES
Correspondant Matériovigilance
Mail : 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 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.

Anne-Marie FUENTES
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 ref : AMF/R-CHD504 / R2327407
Référence : CHD504
Lot : 23F19-TDPS

Dès réception, à compléter et à renvoyer :

Par Mail : Fieldaction@cairlgl.fr
Ou par Fax : 04.78.43.77.07

Cachet de l'Etablissement :

Nom et 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 en avons en stock et demandons à Cair LGL la reprise des produits suivants :

Référence	Lot	Quantité
CHD504	23F19-TDPS	

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

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