

**A l'Attention du Pharmacien Responsable
des Dispositifs Médicaux Stériles et
du Correspondant Local de Matériorigilance**

Lissieu, le 28 mars 2024

N/Réf : AMF/R-TA57 / RC23696 – ANSM R2409223

Objet : Information TA57

**AVIS URGENT DE SECURITE – Rappel pour ré-étiquetage
Urgent Field Safety Notice – Recall for re-labelling**

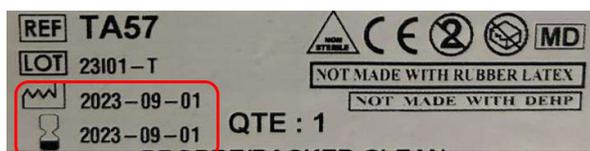
Madame, Monsieur,

Dans le cadre de la gestion de notre matériorigilance, Cair LGL a décidé de procéder à une mise en quarantaine concernant la référence ci-dessous :

**Référence : TA57 - Tubulure d'aspiration SOFTUB en PVC Souple
Lot : 23I01-T**

Cette tubulure est utilisée pour connecter un dispositif d'aspiration à une prise murale de vide.

Suite à un retour client, nous avons constaté l'erreur suivante : la date de péremption sur l'emballage primaire est égale à la date de fabrication.



La date de péremption qui aurait dû figurer sur l'étiquette est en réalité : **01/08/2028**

Il n'y a pas de risque patient immédiat dans la mesure où la date de péremption n'est pas révolue. De plus la date de péremption sur l'emballage secondaire est, quant à elle, exacte.

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



Nous vous demandons donc de bien vouloir récupérer toutes les unités du produit ci-dessus dans votre établissement et de les isoler. Nous reviendrons vers vous afin que nous puissions procéder au réétiquetage de ces unités incriminées.

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 restantes, 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 :

Mme Anne-Marie FUENTES
Correspondante Matériorvigilance
Mail : Fieldaction@cairlgl.fr
Ou Fax : 04.78.43.77.07

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

Cette information faisant suite à une procédure volontaire de matériorvigilance, 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 souhaitons vous présenter nos excuses pour tout désagrément causé.

Au travers de ce courrier, 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
Correspondante Matériorvigilance

FORMULAIRE DE RETOUR D'INFORMATION ET D'ACCUSE RECEPTION
FSCA ref : AMF/R-TA57 / RC23696 – ANSM R2409223
Référence : TA57
Lot : 23I01-T

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 / Qualité de la personne
ayant complété le formulaire :

Date de réponse + Signature :

Nous vous confirmons par la présente avoir pris connaissance de la notification d'information sur le 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 des exemplaires en stock et demandons à Cair LGL le ré-étiquetage ou le retour des produits suivants :

| Référence | Lot | Quantité |
|-------------|----------------|----------|
| TA57 | 23I01-T | |

Personne à contacter pour ce sujet :
(Coordonnées mail / tel / adresse)