

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

Lissieu, le 25 juillet 2025

N/Réf : MP/A-NCE300R

Objet : Avertissement NCE300R

Avertissement / Field Safety Notice

Madame, Monsieur,

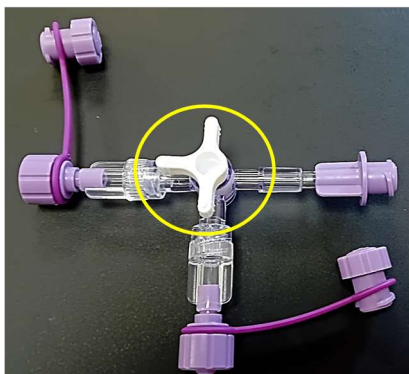
Dans le cadre de notre démarche de matéiovigilance, Cair LGL émet un avertissement concernant le dispositif médical suivant :

ROBINET 3 VOIES NUTRICAIRTM ENTERAL AVEC ENFIT
Référence : NCE300R
Lots concernés : lots antérieurs au 25D15-T
N°UDI : 13661657022995

A la suite de plusieurs réclamations, nous avons constaté que ce dispositif pouvait être potentiellement bouché au niveau des collages des embouts ENFit sur le robinet.

Par mesure de précaution, nous vous demandons de bien vouloir, avant la connexion du robinet, vérifier l'absence d'occlusion du dispositif à l'aide d'une seringue et de la manière suivante :

1. Positionner la clef du robinet (partie blanche) dans la position ci-dessous :



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

2. Connecter une seringue ENFit dont le piston a été entièrement retiré (jusqu'à la graduation maximale).



3. Repousser le piston jusqu'à la graduation « zéro » (en butée)



En cas d'occlusion, il ne sera pas possible de repousser le piston jusqu'en butée. Dans ce cas, jeter le dispositif et en utiliser un autre.

Nous vous demandons de transmettre cette information à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement. Nous vous prions également de nous confirmer la bonne réception de cet avertissement en nous retournant le formulaire d'accusé de réception ci-joint.

Les autorités compétentes ont été informées de cet avertissement conformément à la réglementation en vigueur. Nous vous remercions pour votre collaboration et vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés.

Pour toute question, notre service matériovigilance se tient à votre disposition par mail à fieldaction@cairlgl.fr.

Restant à votre entière disposition pour tous renseignements complémentaires, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de nos salutations distinguées.

Matthieu PROUTEAU
Directeur Qualité et Réglementaire

Retour du formulaire à l'adresse mail : fieldaction@cairlgl.fr

FORMULAIRE DE RETOUR D'INFORMATION ET D'ACCUSE RECEPTION

Avertissement ref : MP/A-NCE300R

Référence : NCE300R

N°UDI : 13661657022995

Dès réception, à compléter et à renvoyer :

Par Mail : fieldaction@cairlgl.fr

Cachet de l'Etablissement :

Nous vous confirmons par la présente avoir pris connaissance de la notification d'avertissement concernant la référence NCE300R :

☐ L'information de sécurité / notification a été lue et comprise.

Nom / Qualité de la personne
ayant complété le formulaire :

Date de réponse + Signature :