

Lissieu, le 14 Janvier 2026

Référence FSN : MP / CHD 2026-01

Dispositifs concernés : Dispositifs de préparation et d'administration de chimiothérapie CAIR LGL équipés de clamps rouges et bleus.

Références / UDI / lots : toutes références équipées du clamp concerné sur la période. Lots du 25D02 au 25L15 inclus.
(*Détail références et UDI, voir annexe*)

Avertissement / Field Safety Notice

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de notre démarche de matériovigilance, Cair LGL émet un avertissement. Cela concerne :

1. Dispositifs associés par l'avertissement :

- Dispositifs de préparation et d'administration de chimiothérapie CAIR LGL équipés de clamps rouges et bleus, références : CHD . . .
- Lots du 25D02 au 25L15 inclus, distribués depuis le 30-04-2025.
(*Le code lot est structuré comme suit : YYMDD, exemple 25D02 = année 2025, mois codé par une lettre de A à L, ici le mois d'avril, jour 2*)

2. Raison de l'avertissement et risques associés :

Afin de répondre à des retours terrain signalant une rigidité excessive de clamps sur les lignes de chimiothérapie, de nouveaux clamps ont été mis en place sur ces références en avril 2025.

À la suite de ce changement et suite à plusieurs réclamations, nous avons constaté que dans certaines conditions de manipulation des problèmes de clamping surviennent (clampages "de travers", échappement partiel du tube du clamp ou déclamping).

Les risques associés à ces problèmes sont :

Pour les raccords de chimiothérapie :

Risque de fuite au niveau de la ligne et, selon le contexte clinique, risque d'exposition du personnel soignant à des médicaments cytotoxiques.

Concernant le patient, le risque associé est un retard de traitement et/ou une administration incomplète.

Pour les arbres de chimiothérapie :

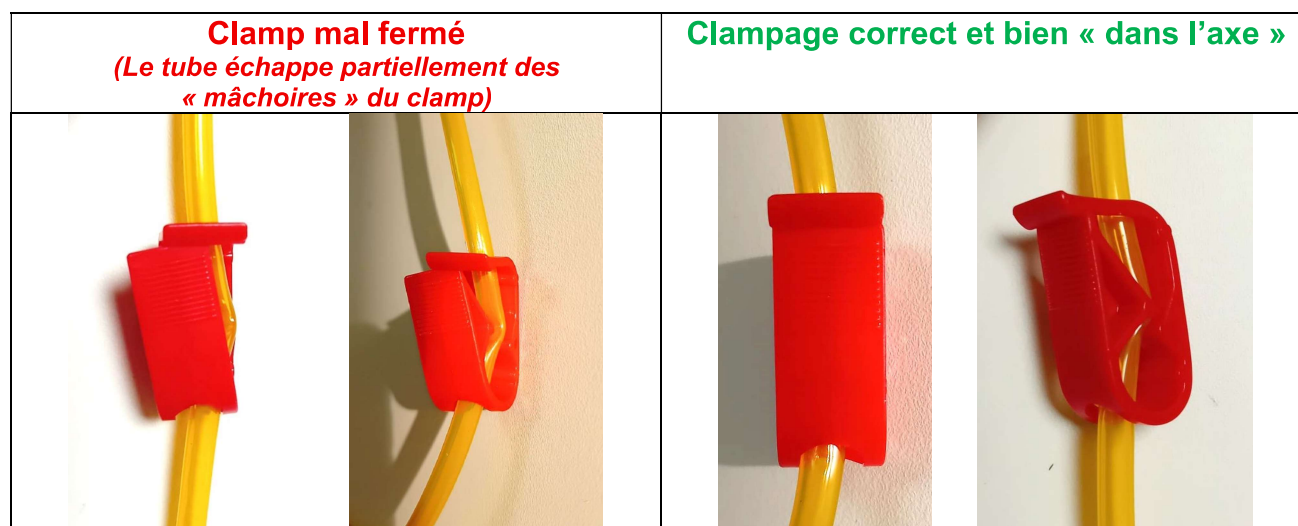
Le risque est plus faible que pour les raccords et se limite à un retard d'administration.

À compter du lot 25L16, l'utilisation du clamp introduit en avril 2025 a été arrêtée et le clamp historique (configuration antérieure) est désormais le seul type de clamp utilisé en production. Cette action correspond à un changement de composant (référence/fournisseur). Pour information, une photo comparative des clamps est présente en annexe 2.

3. Actions demandées à l'utilisateur pour maîtriser le risque :

Par mesure de précaution, nous vous demandons de bien vouloir vérifier lors de l'activation de ces clamps que :

1. Le clamp est correctement fermé notamment avant la connexion du raccord à l'arbre de perfusion.
2. Après fermeture, le clamp est bien aligné : avec lui-même (axe de fermeture) et avec le tube. Ceci afin que le tube n'échappe pas des « mâchoires » du clamp (voir photos ci-dessous qui illustrent les cas de figure)



En cas de doute ou de mauvais clampage, le clamp peut être ouvert et de nouveau fermé correctement puis la ligne utilisée normalement.

Afin de faciliter la communication des points de vigilance à appliquer lors du clampage, vous trouverez en P.J. de cette communication une affichette pouvant être diffusée dans les services.

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 / CHD2026-01

Références : Dispositifs de préparation et d'administration de chimiothérapie CAIR LGL équipés de clamps rouges et bleus.

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 les références CHD avec les clamps rouges et bleus présents sur les lignes de préparation et d'administration de chimiothérapie (références CHD concernées en annexe)

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

Nom / Qualité de la personne
ayant complété le formulaire :



Date de réponse + Signature :

ANNEXE1 - Liste détaillée des références et UDI associés :

Références	UDI
CHD300L	13661657028386
CHD301AK	13661657028195
CHD301AL	13661657028171
CHD302AL	13661657053579
CHD427	13661657003024
CHD431	13661657003062
CHD436	13661657003116
CHD438	13661657003130
CHD439	13661657003147
CHD440	13661657003154
CHD441	13661657003161
CHD444	13661657003192
CHD445	13661657003208
CHD446	13661657018981
CHD447	13661657018998
CHD448	13661657022193
CHD489	13661657019919
CHD490	13661657019100
CHD491	13661657015140
CHD492	13661657019926
CHD493	13661657003222
CHD495	13661657003246
CHD496	13661657003253
CHD497	13661657003260
CHD498	13661657003277
CHD499	13661657003284
CHD502	13661657076240
CHD503	13661657003291
CHD504	13661657003307
CHD505	13661657003314
CHD506	13661657003321
CHD7301AL	13661657028157
CHD7439	13661657003345
CHD7441	13661657026887
CHD7446	13661657020519
CHD7447	13661657020526

Références	UDI
CHD7489	13661657029260
CHD7490	13661657019612
CHD7492	13661657029277
CHD7499	13661657019629
CHD7504	13661657016963
CHD7506	13661657028089
CHDF301AK	13661657028218
CHDF301AL	13661657028126
CHDF302AL	13661657053593
CHDF7301AL	13661657028119
CHDS7901R	13661657030198

ANNEXE 2 – Photos comparatives des clamps :

Clamp « introduit en avril 2025 »	Clamp « historique »
	

AVIS DE SÉCURITÉ

Rappel de vigilance - clampage (lignes Chimiothérapie) lots 25D02 à 25L15

- **Contexte :**

Dans le cadre d'une action corrective de sécurité, notre production est revenue au clamp historique (configuration antérieure) sur les dispositifs de préparation et d'administration de chimiothérapie Cair LGL.

- **Différenciation des clamps :**

Clamps Historiques

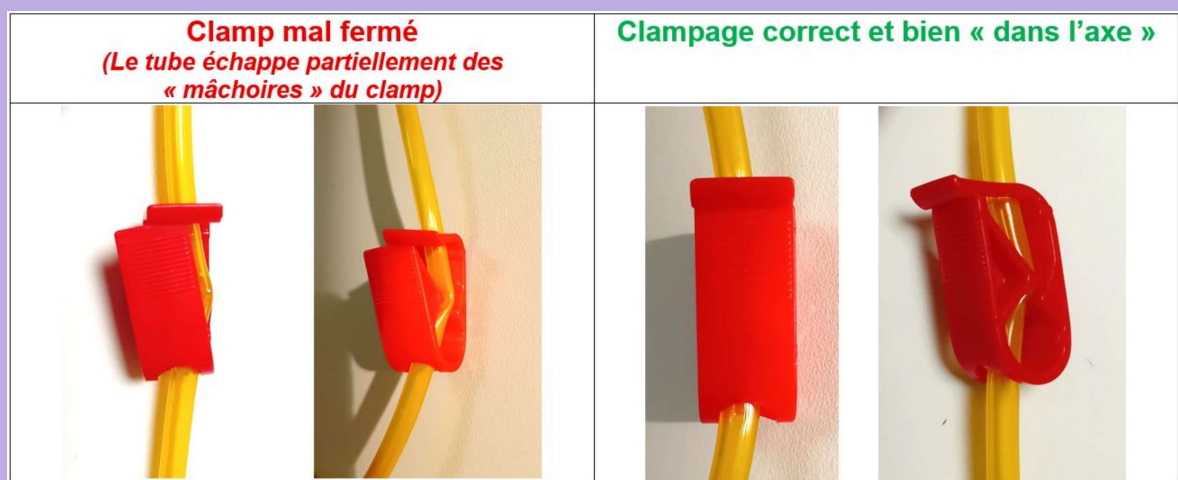


Clamps concernés par FSN



- **Points de vigilance :**

1. Assurez-vous que le clamp est correctement fermé, notamment avant la connexion du raccord à l'arbre de perfusion.
2. Assurez-vous qu'après fermeture, le clamp est bien aligné : avec lui-même (axe de fermeture) et avec le tube. Ceci afin que le tube n'échappe pas des « mâchoires » du clamp (voir photos ci-dessous)



+33 4 78 43 77 44



fieldaction@cairlgl.fr



Parc Tertiaire de Bois Dieu
1 Allée des Chevreuils
69380 Lissieu - FRANCE