

A l'Attention

du Pharmacien Responsable des Dispositifs Médicaux
Stériles et

du Correspondant Matéiovigilance

Lissieu, 24/01/2018

N/Réf : DM/ AL 20180124/A

Objet : Rappel Sonde de nutrition entérale Lestée AL

URGENT RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUIT

Madame, Monsieur,

Suite à plusieurs déclarations nous remontant des problèmes sur les sondes de nutrition entérales lestées ancienne version (système de connexion avec godet), Cair LGL a décidé de procéder au rappel volontaire de ces produits.

En effet, sur les produits de référence AL2..., la tenue du collage du lest sur la sonde apparait, dans certains cas, trop faible pouvant entraîner la perte du lest au moment du retrait de la sonde.

Seules les références listées ci-après sont concernées.

Les autres sondes ainsi que les connexions ENFIT ne sont pas concernées par ce rappel volontaire

Référence concernées :

AL206	AL206G	AL208	AL208G	AL210	AL210G	AL212	AL212G	AL214	AL214G
--------------	---------------	--------------	---------------	--------------	---------------	--------------	---------------	--------------	---------------

Ce problème concerne des produits fabriqués entre 2015 et 2016. Depuis nous avons changé le design du lest dans le but d'éliminer ce risque.

Nous vous demandons donc de bien vouloir procéder au retrait immédiat de toutes les unités des produits listés ci-après dans votre établissement de santé et de les tenir à notre disposition dans les meilleurs délais.

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 (reprise – échange).

Retour formulaire à:
Delphine Molinari
Correspondant matériovigilance
assistaq@cairlgl.fr
Fax : 0033 (0)4.78.43.77.07

L'ANSM est informée 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.
Cair LGL met tout en œuvre pour résoudre ce problème dans les plus brefs délais.

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

Delphine MOLINARI
Correspondant Matériovigilance
Directrice Qualité - Affaires Réglementaires



FORMULAIRE DE RETOUR ET D'ACCUSE RECEPTION
RAPPEL VOLONTAIRE
SONDE DE NUTRITION ENTERALE LESTEE

A compléter et à renvoyer dès réception :

Mail : assistaq@cairlgl.fr

Fax : 0033 (0)4.78.43.77.07

Etablissement :

Nom / Qualité de la personne ayant complété le formulaire:

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

Références	AL206	Quantité	AL206G	Quantité	AL208	Quantité
Lots	15J28-T		15J22-T		15J26-T	
					16C01-T	
					15E13-T	

Références	AL208G	Quantité	AL210	Quantité	AL212	Quantité
Lots	16C21-T		16C17-T		16B29-T	
	16C01-T		16B01-T		15K23-T	
	16E12-T		15L15-T		15K10-T	
	15J22-T		15K18-T		15H24-T	
	16B25-T		15J26-T		15G07-T	
	16B02-T		15J22-T		15E27-T	
	16B10-T		15F29-T		15E21-T	
	16A15-T				15E04-T	
	15L23-T					
	15L16-T					
	15L08-T					
	15J26-T					

Références	AL210G	Quantité	AL212G	Quantité	AL214	Quantité
Lots	16C22-T		16D30-T		16B23-T	
	16C04-T		16D20-T		16B01-T	
	16C07-T		16D11-T		15K23-T	
	16B24-T		16D06-T		15J26-T	
	16B01-T		16C31-T		15G07-T	
	16A09-T		16C15-T		15D20-T	
	16A16-T		16C14-T			
	16B09-T		16C07-T			
	15L16-T		16B29-T			
	15K26-T		16B24-T		AL214G	Quantité
	15K23-T		16B16-T		16D30-T	
	15K20-T		16A26-T		16D19-T	
	15K19-T		16A09-T		16D11-T	
	15K11-T		16B09-T		16D06-T	
	15J26-T		16A16-T		16C31-T	
	15J22-T		15L22-T		16C08-T	
	15I14-T		15L16-T		16B23-T	
	15I17-T		15L09-T		16B15-T	
	15I28-T		15K23-T		16A09-T	
	15I14-T		15K19-T		16A26-T	
	15I17-T		15K11-T		15L08-T	
	15I02-T		15J26-T		15K30-T	
			15J22-T		15K12-T	
			15J13-T		15J26-T	
			15J07-T		15J23-T	
			15I14-T		15J13-T	
			15I29-T		15I17-T	
			15I21-T		15I29-T	
			15I14-T		15I21-T	

Personne à contacter pour la reprise (avec ses coordonnées mail / tél / adresse) :