



CAIR ITALIA s.r.l.

Commercializzazione
Dispositivi Medici

A tutti gli utilizzatori

Oggetto: RICHIAMO Prolunghes delle Rampe di rubinetti

RICHIAMO URGENTE DI DISPOSITIVO MEDICO

Gent.mi,

in seguito a diverse segnalazioni relative ai problemi di rischio di disconnessione del Luer maschio della prolunga presente con la rampa, Cair LGL ha deciso di effettuare un richiamo volontario dei prodotti elencati di seguito.

In effetti, su alcuni prodotti, il tempo di saldatura è apparso troppo basso e non consente una gestione sicura della prolunga con la rampa.

Se ciò accade, notiamo un distacco del Luer maschio all'interno della confezione o durante lo spurgo della linea.

Abbiamo però rilevato che ci può essere il rischio che questo avvenga mentre la prolunga è collegata al paziente

Sono interessate solo le prolunghes fornite con le rampe di seguito elencate.

Prodotti interessati:

Codice	Lotto
RNC4320A	16J08-T
RNC5315A	16J21-T
RNC6315A	16F18-T
RPB2305	16H26-T
RPB2310A	16I27-T
RPB2315A	16K23-T
RPB2320B	16K11-T
RPB3310	17A30-TJB
RPB3310A	16K07-TJB
RPB3315A	16F04-TJB
RPB3315A	16G18-TUB
RPB3315A	16G25-TJB
RPB3320A	17A12-TJB
RPB4310	16H01-TJB
RPB4310	16H06-TJB

Codice	Lotto
RPB4310	16K14-YJB
RPB4310A	16K01-TJBB
RPB4315A	16G26-TJBB
RPB4315A	16F27-TJB
RPB4315A	16A06-TB
RPB4315A	16L02-TJBB
RPB4315A	16I26-TJBB
RPB4320A	16D05-T
RPB4320A	16G25-TJB
RPB5315	16K28-TNV
RPB5320A	16K11-T
RPB5320A	16L03-TJB
RPB6320A	16G28-TJB

CAIR ITALIA s.r.l.

"Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento da parte della società CAIR LGL SA."

Via S. Benedetto, 45/e - z.i. selve 35037 Praglia di Teolo (Pd) - Tel. 049 9903426 r.a. - Fax 049 9903458

www.cairitalia.it - e-mail: info@cairitalia.it - Pec: cair@pec.gdpitalia.com

P. IVA 03277950287 - Reg. Imp. PD n. 03277950287 - R.E.A. PD n. 296884

Capitale Sociale € 338.000 i.v.



CAIR ITALIA s.r.l.



Commercializzazione
Dispositivi Medici

Vi chiediamo quindi di procedere con un immediato richiamo di tutte le unità dei prodotti segnati in elenco dalle vostre strutture sanitarie e di tenerle a nostra disposizione il prima possibile. Vi saremmo grati se voleste cortesemente informarci al più presto delle quantità da restituire, inviandoci il modulo allegato. A seguito di ciò verrete contattati per definire i termini della sostituzione.

Restituire a

CAIR ITALIA SRL

Elisabetta Torrisi

e.torrisi@cairitalia.it

Fax 049 9903458

L'Autorità Sanitaria è stata informata di questa decisione e verrà informata sui progressi dell'operazione.

Vi ringraziamo per la collaborazione e ci scusiamo per il disagio subito, vi garantiamo che Cair LGL si sta impegnando per risolvere il problema nel più breve tempo possibile.

Rimaniamo a disposizione per ogni ulteriore informazione,

Distinti saluti

CAIR ITALIA s.r.l.

“Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento da parte della società CAIR LGL SA.”

Via S. Benedetto, 45/c - z.i. selve 35037 Praglia di Teolo (Pd) - Tel. 049 9903426 r.a. - Fax 049 9903458

www.cairitalia.it - e-mail: info@cairitalia.it - Pec: cair@pec.gdpitalia.com

P. IVA 03277950287 - Reg. Imp. PD n. 03277950287 - R.E.A. PD n. 296884

Capitale Sociale € 338.000 i.v.

Al farmacista responsabile dei dispositivi medici sterili

Farmacovigilanza

Lissieu, 10/01/2018

N/Ref: DM/R-EM/20180110/A

OGGETTO: RICHIAMO rampe di rubinetti con prolunga

RICHIAMO URGENTE DI DISPOSITIVO MEDICO

Gent.mi,

il mese scorso abbiamo richiamato alcuni lotti di rampe di rubinetti con prolunga perché c'è il rischio che si stacchi il terminale Luer maschio fornito con la prolunga.

Nella gestione della nostra farmacovigilanza e seguendo varie modifiche con l'ANSM, abbiamo deciso di effettuare un richiamo volontario di tutti i codici delle rampe femmina con prolunga LLM/LLM prodotti prima del 30 gennaio 2017, in conformità con i nostri CAPA 2016 1 76 (Lotti che iniziano con 17A.. 16... 15... 14... 13...).

Siamo consapevoli dell'impatto che tale richiamo può avere sulle vostre attività ma lo scopo di questa azione è quello di rendere sicuro l'utilizzo delle nostre rampe.

Dal 30 gennaio 2017 sono state poste in essere azioni correttive e la loro efficacia è stata verificata.

Pertanto chiediamo di procedere con l'immediato ritiro di tutti i prodotti di seguito elencati presenti presso le vostre strutture sanitarie e di tenerli a nostra disposizione appena possibile.

Vi chiediamo cortesemente di comunicarci il prima possibile le quantità da ritirare restituendoci il modulo allegato. Vi contatteremo per informazioni sui termini della sostituzione.

Restituire a:

CAIR ITALIA SRL

Elisabetta Torrisi

e.torrisi@cairitalia.it

Fax 049 9903458

Questo richiamo segue la decisione dell'ANSM datata 2 marzo 2018, per cui il Ministero della Salute è stato informato e verrà aggiornato sui progressi dell'operazione.

Vi ringraziamo per la vostra collaborazione e con la presente ci scusiamo per il disagio. Cair LGL farà il possibile per risolvere questo problema al più presto.

Rimaniamo a vostra disposizione per ogni ulteriore informazione,

Porgiamo distinti saluti

MODULO PER LA RESTITUZIONE DEI PRODOTTI RICHIAMATI

Rampe di rubinetti con prolunga

Compilare e restituire a:

CAIR ITALIA SRL

e-mail: e.torrisi@cairitalia.it

Fax 049 9903458

AZIENDA OSPEDALIERA:

Nome / Qualifica della persona che completa il modulo

Confermiamo di aver letto la comunicazione del richiamo.

Abbiamo verificato il nostro stock ed è risultato che:

- Non abbiamo nessun pezzo dei prodotti richiamati
- Abbiamo in stock e chiediamo a Cair LGL di ritirare/cambiare i seguenti prodotti:

Rampe con 2 rubinetti		Rampe con 3 rubinetti		Rampe con 4 rubinetti	
Lotto e quantità		Lotto e quantità		Lotto e quantità	
RPB2301		RPB3301		RPB4301	
RPB2302		RPB3302		RPB4302	
RPB2302 S		RPB3302M		RPB4302A	
RPB2305		RPB3302S		RPB4302B	
RPB2305 A		RPB3305		RPB4305	

RPB2305 B		RPB3305A		RPB4305A	
RPB2305 M		RPB3305B		RPB4305B	
RPB2305 MA		RPB3305M		RPB4305M	
RPB2305 MB		RPB3305MA		RPB4305MA	
RPB2307		RPB3305MB		RPB4305MB	
RPB2310		RPB3305S		RPB4310	
RPB2310 A		RPB3307		RPB4310A	
RPB2310 B		RPB3310		RPB4310B	
RPB2310 M		RPB3310A		RPB4310M	
RPB2310 MA		RPB3310B		RPB4310MA	
RPB2310 MB		RPB3310M		RPB4310MB	
RPB2312I		RPB3310MA		RPB4312I	
RPB2315		RPB3310MB		RPB4315	
RPB2315 A		RPB3315		RPB4315A	
RPB2315 B		RPB3315A		RPB4315B	
RPB2315 M		RPB3315B		RPB4315M	
RPB2315 MA		RPB3315M		RPB4315MA	
RPB2315 MB		RPB3315MA		RPB4315MB	

RPB2320		RPB3315MB		RPB4320	
RPB2320 A		RPB3320		RPB4320A	
RPB2320 B		RPB3320A		RPB4320B	
RPB2320 M		RPB3320B		RPB4320M	
RPB2320 MA		RPB3320M		RPB4320MA	
RPB2320 MB		RPB3320MA		RPB4320MB	
RPB2325		RPB3320MB		RPB4325	
		RPB3325		RPB4325A	

Rampe con 5 rubinetti		Rampe con 6 rubinetti		Rampe con Neutruclear			
Lotto e quantità		Lotto e quantità		Lotto e quantità		Lotto e quantità	
RPB5301		RPB6305		RNC230 5		RNC532 0	
RPB5302 M		RPB6305 A		RNC230 5A		RNC532 0A	
RPB5305		RPB6305 B		RNC231 0		RNC630 5	
RPB5305A		RPB6305 M		RNC231 0A		RNC630 5A	
RPB5305B		RPB6305 MA		RNC231 5		RNC631 0	
RPB5305 M		RPB6305 MB		RNC231 5A		RNC631 0A	
RPB5305 MA		RPB6310		RNC232 0		RNC631 5	
RPB5305 MB		RPB6310 A		RNC232 0A		RNC631 5A	

RPB5310		RPB6310 B		RNC330 5		RNC632 0	
RPB5310A		RPB6310 M		RNC330 5A		RNC632 0A	
RPB5310B		RPB6310 MA		RNC331 0			
RPB5310 M		RPB6310 MB		RNC331 0A			
RPB5310 MA		RPB6315		RNC331 5			
RPB5310 MB		RPB6315 A		RNC331 5A			
RPB5315		RPB6315 B		RNC332 0			
RPB5315A		RPB6315 M		RNC332 0A			
RPB5315B		RPB6315 MA		RNC430 5			
RPB5315 M		RPB6315 MB		RNC430 5A			
RPB5315 MA		RPB6320		RNC431 0			
RPB5315 MB		RPB6320 A		RNC431 0A			
RPB5315R K1A		RPB6320 B		RNC431 5			
RPB5320		RPB6320 M		RNC431 5A			
RPB5320A		RPB6320 MA		RNC432 0			
RPB5320B		RPB6320 MB		RNC432 0A			
RPB5320 M		RPB6325		RNC530 5			
RPB5320 MA				RNC530 5A			
RPB5320 MB				RNC531 0			

RPB5325	
RPB5330B	
RPB5340	
RPB5340A	

RNC531 0A	
RNC531 5	
RNC531 5A	

Persona da contattare per il ritiro: