

**V pozornost odgovornega farmacevta
Sterilni medicinski pripomočki, od dopisnika
Lokalni center za materiovigilanco in, kjer je to primerno,
uporabniške storitve**

Lissieu, 4. junij 2026.

Št./ref: TQ/R-PN32XXS/2026

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO – ODPOKLIC
Urgent Field Safety Notice – Recall

Spoštovani,

V okviru našega nadzora nad medicinskimi pripomočki se je CAIR LGL odločil za karanteno in odpoklic spodaj navedenih serij.

Zadevne naprave:

Vrsta naprave: PVC PODALJŠEVALNI KABEL LUER LOCK MOŠKI / LUER LOCK ŽENSKI
Ø NOTRANJI : 1,5 MM

Komercialne reference in prizadete serije:

Reference	Veliko zaskrbljenih
Številka PN3210S / UDI: 13661657008098	25L30-T
Številka PN3210S / UDI: 13661657008098	26B02-T
Številka PN3215S / UDI: 13661657008128	25L10-T

Kar zadeva druge serije, povezane s temi referencami, nanje to varnostno obvestilo ne vpliva.

Razlog za odpoklic:

V okviru našega nadzora po prodaji in internih preiskav je CAIR LGL odkril napako v ženski luerjevi komponenti, ki se uporablja pri izdelavi delov s številka delov PN3210S in PN3215S.

Povezana potencialna tveganja:

Napaka, opažena na ženskem luer lock nastavku teh referenc, lahko povzroči puščanje podaljška na mestu, kjer je konica prilepljena na cev.

Uporaba takšne okvarjene naprave lahko povzroči naslednje:

- puščanje tekočine;
- nezadostno dajanje injiciranega zdravila;
- dovod zraka pod določenimi pogoji uporabe;
- v najslabšem primeru obstaja nevarnost plinske embolije.

Glede na te dejavnike se je CAIR LGL odločil odpoklicati prizadete serije.

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

Zahtevani takojšnji ukrepi:

Hvaležni bi bili, če bi:

1. navedli enote, ki so še vedno na vaši zalogi, pri čemer so ustrezne reference in serije: PN3210S serija 25L30-T; PN3210S serija 26B02-T in PN3215S serija 25L10-T.
2. Nehajte uporabljati zadevne enote
3. Enote postavite v karanteno na določenem območju
4. Prosimo, da nas o preostalih količinah čim prej obvestite z vrnitvijo priloženega obrazca.

Po prejemu izpolnjenega obrazca vas bomo kontaktirali, da se dogovorimo za prevzem enot v karanteni ali, če bo potrebno, za uničenje na kraju samem z izdajo pripadajočega dobropisa.

To obvestilo je treba poslati vsem posameznikom v vaši organizaciji, ki jih je treba obvestiti, vključno z ustreznimi uporabniškimi oddelki.

Razpoložljivost referenc in alternativnih rešitev

CAIR LGL do danes ne more nadaljevati z dobavo referenc PN3210S in PN3215S, saj luerjeva komponenta, uporabljena pri njuni izdelavi, pri našem dobavitelju ni več na voljo.

Popolnoma se zavedamo nevšečnosti, ki jih lahko ta situacija povzroči vaši organizaciji, in se za morebitne nevšečnosti opravičujemo.

Da bi zagotovili neprekinjeno izpolnjevanje vaših potreb, vas bo naš prodajni oddelek kontaktiral, da bi za vsak primer posebej preučil najprimernejšo alternativno rešitev.

Vrnite obrazec na e-poštni naslov:

M. Thomas Quintin

Namestnik dopisnika za materiovigilanco

E-pošta: fieldaction@cairlgl.fr

Za vsa vprašanja vam je na voljo naša služba za materiovigilanco po elektronski pošti na naslovu fieldaction@cairlgl.fr.

Te informacije sledijo prostovoljnemu postopku nadzora medicinskih pripomočkov; ustrezni pristojni organi so bili o tej odločitvi obveščeni in jih bomo sproti obveščali o poteku postopka.

Zahvaljujemo se vam za sodelovanje in se opravičujemo za morebitne nevšečnosti.

S tem pismom CAIR LGL ponovno potrjuje svojo zavezanost zagotavljanju varnih in učinkovitih izdelkov.

Ostajamo vam na voljo za vse dodatne informacije in vas lepo pozdravljamo.


Namestnik dopisnika za materiovigilanco

OBRAZEC ZA POVRATNE INFORMACIJE IN POTRDITEV PREJEMA

Referenca FSCA: TQ/R-PN32XXS/2026

Reference: PN3210S i PN3215S**UDI št.: 13661657008098 in 13661657008128)****Serijske št. 25L30-T in 26B02-T (PN3210S) / 25L10-T (PN3215S)**

Po prejemu izpolnite in vrnite po elektronski pošti na naslov: Fieldaction@cairgl.fr

Žig ustanove:

Ime/naziv osebe
po izpolnitvi obrazca:

Datum odgovora + podpis:

S tem potrjujemo, da smo prebrali obvestilo o izdelku. Preverili smo našo evidenco, vključno s evidenco uporabniških storitev, rezultati pa so naslednji:

- Na zalogi nimamo več nobenih izvodov zadevnega izdelka.
- Izvode imamo na zalogi in od podjetja Cair LGL zahtevamo vračilo naslednjih izdelkov:

Referenca	Serijska št.	Količina
PN3210S	25L30-T	
PN3210S	26B02-T	
PN3215S	25L10-T	

Kontaktna oseba za to zadevo:
(Kontaktne podatke za e-pošto / telefon / naslov)