

## **INJONCTION N°19MV100-INJ**

**portant prorogation partielle de l'injonction N°18MV-101-INJ sur l'établissement de la société  
CAIR LGL situé à Lissieu (Rhône)**

**prise en application des articles L. 5311-1, L. 5312-4-3, L. 5313-1 du code de la santé publique**

L'inspection des sites de Lissieu (Rhône) et de Saint-Laurent-de-Chamousset (Rhône) de la société CAIR LGL, réalisée du 29 novembre au 1<sup>er</sup> décembre 2017 par des inspecteurs de l'ANSM, a mis en évidence des non-conformités et manquements importants aux référentiels en vigueur, lesquels ont donné lieu à l'injonction N°18MV-101-INJ du 29 mars 2018.

A la suite à l'inspection de la société CAIR LGL, réalisée du 9 au 10 octobre 2018 par l'ANSM, ayant pour objectif le suivi des actions mises en place pour répondre à l'injonction N°18MV101-INJ, il apparaît que :

- les points **1, 3 et 11** de l'injonction N°18MV101-INJ du 29 mars 2018 sont régularisés ;
- un délai de traitement supplémentaire est nécessaire pour finaliser la mise en conformité des points suivants de l'injonction N°18MV101-INJ du 29 mars 2018 :

**2. Procéder à :**

- la déclaration à l'ANSM d'un cas de matériovigilance présentant un risque patient ;
- la réalisation des investigations et la tenue d'une documentation complète de quatre cas de matériovigilance, dont un cas devant faire l'objet d'une correction et d'une déclaration à l'ANSM ;

**4. Procéder à la revue complète de toutes les demandes adressées par les autorités compétentes ;**

**5. Disposer d'un rapport de surveillance des gammes de robinets, de rampes et de prolongateurs pour perfusion mis sur le marché :**

- consolidant l'ensemble des données acquises depuis la première mise sur le marché de ces dispositifs médicaux ;
- intégrant notamment une analyse de chaque typologie de défaut rapportée aux volumes de vente de ces dispositifs, des risques associés, des mesures correctives et préventives mises en œuvre, de l'efficacité de ces mesures et des enjeux qui pourraient en résulter, en particulier pour ce qui concerne les problèmes de déconnexion, de ruptures, de fissures et de fuites, générateurs d'entrées d'air et de risques d'embolie gazeuse ;

**6. Procéder à :**

- la revue complète des modifications effectuées sur toutes les gammes de robinets, de rampes et de prolongateurs pour perfusion mises sur le marché par cet établissement, depuis la dernière date de renouvellement de certification CE de ces dispositifs médicaux par l'organisme notifié, pour vérifier si ces modifications devaient ou ne devaient pas être déclarées à cet organisme ;
- la déclaration, le cas échéant, à l'organisme notifié, des modifications substantielles qui n'auraient pas été déclarées ;

7. Procéder à une revue complète des analyses de risques des dispositifs médicaux de la gamme « Perfusion » mis sur le marché, de sorte que ces analyses de risques soient construites sur :

- des cotations cohérentes et exactes de criticité avant et après réduction des risques ;
- un état exhaustif des risques et de leurs moyens de réduction, compte tenu notamment des données de réclamations et de matériovigilance dont dispose cet établissement ;

8. Disposer d'un dossier de validation finalisé du procédé de collage (intégrant également la validation du vieillissement) qui fait l'objet de la mesure corrective et préventive référencée AC 2016 1 76 par cet établissement, un tel dossier devant notamment faire état d'un plan d'échantillonnage attestant de la représentativité et de la répétabilité d'essais de collage au vu des lots de production des diverses références de dispositifs concernés et de leurs matériaux constitutifs ;

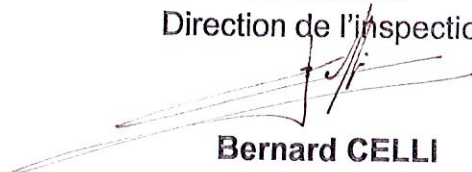
9. Procéder à la validation de la lipido-résistance des dispositifs médicaux revendiqués comme tels, dont les tests seront réalisés par un laboratoire indépendant ;

10. Transmettre à l'ANSM un bilan des retraits initiés dans le cadre de la décision de police sanitaire du 2 mars 2018.

**Le délai pour finaliser la mise en œuvre de l'ensemble des actions correctives relatives aux manquements précités et persistants de l'injonction N°18MV101-INJ est prorogé jusqu'au 30 septembre 2019.**

Fait à Saint-Denis, le **28 MARS 2019**

Le directeur  
Direction de l'inspection



**Bernard CELLI**