

**A l'Attention du Pharmacien Responsable des
Dispositifs Médicaux Stériles, du Correspondant
Local de Matérovigilance et, le cas échéant,
des services utilisateurs**

Lissieu, le 04 Mars 2026

N/Réf : TQ/R-PY3115/2026 – ANSM dossier R2601266

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ – RAPPEL
Urgent Field Safety Notice – Recall

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de la gestion de notre matériovigilance, Cair LGL a décidé de procéder à une mise en quarantaine et rappel concernant la référence ci-dessous :

Type de dispositif : Prolongateur avec déviation latérale Ø int. : 1 mm

Référence commerciale : PY3115

Périmètre / lots concernés : toutes les unités PY3115 en cours de validité (péremption 5 ans) susceptibles d'être encore présentes dans vos stocks.

Motif du rappel :

Dans le cadre de notre surveillance post-commercialisation, des réclamations ont été enregistrées concernant une fuite potentielle au niveau de la jonction en "Y" (zone collage tube / embout « Y »).

Risques potentiels associés :

L'utilisation d'une unité présentant une fuite au niveau de la jonction en "Y" peut conduire à :

- Une fuite de liquide et administration insuffisante
- Une entrée d'air dans certaines configurations

Actions immédiates demandées :

Nous vous serions reconnaissants de bien vouloir :

1. Identifier les unités PY3115 encore présentes dans vos stocks
2. Cesser l'utilisation des unités concernées
3. Mettre en quarantaine les unités PY3115 (non utilisées) dans une zone identifiée
4. Nous communiquer au plus tôt, les quantités restantes, par retour du formulaire ci-joint.

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

À réception du formulaire complété, nous reprendrons contact avec vous afin d'organiser la récupération des unités mises en quarantaine ou, le cas échéant, de convenir d'une destruction sur site avec émission de l'avis associé.

Actions mises en œuvre par CAIR LGL :

Parallèlement à cette action, CAIR LGL finalise le déploiement d'un nouveau design de l'embout en "Y", destiné à renforcer la robustesse de l'assemblage tube/embout et à réduire le risque de fuite.

Cette notification doit être transmise à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation.

Retour du formulaire à l'attention de :

M. Matthieu Prouteau
Correspondant Matérovigilance
Mail : fieldaction@cairlgl.fr

Pour toute question, notre service matérovigilance se tient à votre disposition par mail à fieldaction@cairlgl.fr ou au 06.26.71.96.10.

Cette information faisant suite à une procédure volontaire de matérovigilance, les autorités compétentes concernées sont informées de cette décision, et nous les tiendrons informées du déroulement de l'opération.

Nous tenons à vous remercier de votre collaboration et souhaitons vous présenter nos excuses pour tout désagrément causé.

Au travers de ce courrier, CAIR LGL réengage sa volonté de vous fournir des produits sécurisés et performants.

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

Matthieu Prouteau
Correspondant Matérovigilance

FORMULAIRE DE RETOUR D'INFORMATION ET D'ACCUSE RECEPTION
FSCA ref : TQ/R-PY3115/2026 – ANSM dossier R2601266

Référence : PY3115
Lot : tous les lots en cours de validité

Dès réception, à compléter et à renvoyer :

Par Mail : Fieldaction@cairlgl.fr

Cachet de l'Etablissement :

Nom / Qualité de la personne
ayant complété le formulaire :

Date de réponse + Signature :

Nous vous confirmons par la présente avoir pris connaissance de la notification d'information sur le 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 des exemplaires en stock et demandons à Cair LGL le retour des produits suivants :

Référence	Lot	Quantité
PY3115		

Personne à contacter pour ce sujet :
(Coordonnées mail / tel / adresse)