

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

Lissieu, le 17 juillet 2026

N/Réf : TQ/R-RPK4009A/2026

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

Madame, Monsieur,

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

Type de dispositif : Kit de perfusion avec rampe 4 voies et 1 robinet, 6 valves Neutraclear, 1 valve anti-retour et 1 bague mobile rotative Cair-Swing.

Référence commerciale : RPK4009A

Périmètre / lots concernés : toutes les unités de RPK4009A en cours de validité (Péremption 3 ans) susceptibles d'être encore présentes dans vos stocks.

UDI n° : 13661657027730

Motif du rappel :

Dans le cadre de notre surveillance post-commercialisation, des réclamations ont été enregistrées concernant des problématiques de fuites et de casses au niveau de ce dispositif.

Risques potentiels associés :

L'utilisation d'une unité présentant une fuite peut conduire à :

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

Les risques associés à une casse du dispositif sont équivalents.

Actions immédiates demandées :

Nous vous serions reconnaissants de bien vouloir :

1. Identifier les unités RPK4009A encore présentes dans vos stocks
2. Cesser l'utilisation des unités concernées
3. Mettre en quarantaine les unités RPK4009A (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@cairlgl.fr

Service Commandes

Tél. +33 (0) 4 78 43 76 43
Fax +33 (0) 4 78 43 77 09
commande@cairlgl.fr

Service Export

Tél. +33 (0) 4 78 43 77 44
Fax +33 (0) 4 78 43 77 09
export@cairlgl.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'avoir associé.

Actions mises en œuvre par CAIR LGL :

Parallèlement à cette action, et afin de renforcer la fiabilité du dispositif, CAIR LGL a choisi de proposer de remplacer la référence RPK4009A par 2 références : un RNC4315A en association avec un PE1301NCM.

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 Matéiovigilance

Mail : fieldaction@cairlgl.fr

Pour toute question, notre service matéiovigilance 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 matéiovigilance, 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 Matéiovigilance

FORMULAIRE DE RETOUR D'INFORMATION ET D'ACCUSE RECEPTION
FSCA ref : TQ/R-RPK4009A/2026

Référence : RPK4009A
Lot : tous les lots en cours de validité

Dès réception, à compléter et à renvoyer par Mail à fielddaction@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
RPK4009A		

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