

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

Lissieu, le 04 juin 2026

N/Réf : TQ/R-PN32XXS/2026 – R2615855

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 à un rappel des lots mentionnés ci-dessous.

Dispositifs concernés :

Type de dispositif : PROLONGATEUR EN PVC LUER LOCK MALE / LUER LOCK
FEMELLE Ø INT. : 1,5 MM

Références commerciales et lots concernés :

Références	Lot concernés
PN3210S / n°UDI : 13661657008098	25L30-T
PN3210S / n°UDI : 13661657008098	26B02-T
PN3215S / n°UDI : 13661657008128	25L10-T

Concernant les autres lots associés à ces références, ils ne sont pas concernés par cet avis de sécurité.

Motif du rappel :

Dans le cadre de notre surveillance post-commercialisation et de nos investigations internes, CAIR LGL a identifié un défaut sur le composant luer femelle utilisé dans la fabrication des références PN3210S et PN3215S.

Risques potentiels associés :

Le défaut constaté sur le luer lock femelle de ces références peut conduire à un défaut d'étanchéité du prolongateur au niveau du collage de l'embout avec le tube.

L'utilisation d'un tel dispositif défectueux peut conduire à :

- une fuite de liquide ;
- une administration insuffisante du produit injecté ;
- une entrée d'air dans certaines conditions d'utilisation ;
- dans le pire cas, un risque d'embolie gazeuse.

Au regard de ces éléments, CAIR LGL a décidé de procéder au rappel des lots concernés.

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

Actions immédiates demandées :

Nous vous serions reconnaissants de bien vouloir :

1. Identifier les unités encore présentes dans vos stocks, les références et lots concernés étant : PN3210S lot 25L30-T ; PN3210S lot 26B02-T et PN3215S lot 25L10-T.
2. Cesser l'utilisation des unités concernées
3. Mettre en quarantaine les unités dans une zone identifiée
4. Nous communiquer au plus tôt, les quantités restantes, par retour du formulaire ci-joint.

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.

Cette notification doit être transmise à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation, notamment les services utilisateurs concernés.

Disponibilité des références et solution de substitution

À ce jour, CAIR LGL n'est pas en mesure de poursuivre la livraison des références PN3210S et PN3215S, le composant luer entrant dans leur fabrication n'étant plus disponible auprès de notre fournisseur.

Nous sommes pleinement conscients de la gêne que cette situation peut occasionner dans votre organisation et nous vous prions de bien vouloir nous en excuser.

Afin d'assurer, la continuité de vos besoins, notre service commercial reviendra vers vous afin d'étudier au cas par cas, la solution de substitution la plus adaptée.

Retour du formulaire à l'attention de :

M. Thomas Quintin

Correspondant Matéiovigilance Suppléant

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 ont été prévenues 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.

Thomas QUINTIN
Correspondant Matéiovigilance Suppléant

FORMULAIRE DE RETOUR D'INFORMATION ET D'ACCUSE RECEPTION

FSCA ref : TQ/R-PN32XXS/2026

Références : PN3210S et PN3215S**n°UDI : 13661657008098 & 13661657008128)****Lots : 25L30-T & 26B02-T (PN3210S) / 25L10-T (PN3215S)****Dès réception, à compléter et à renvoyer par mail à : 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
PN3210S	25L30-T	
PN3210S	26B02-T	
PN3215S	25L10-T	

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