

Til den

Apoteker, der er ansvarlig for sterile  
medicinske enheder og

lokal materialeovervågningskontakt

Lissieu, 16/04/2019

N/Ref.: DA/ R-ACF/ 20190416/A

Emne: FRIVILLIG TILBAGEKALDELSE af varmevekslere

### **HASTE-SIKKERHEDSMEDDELELSE/Urgent Field Safety Notice**

Kære,

Formålet med denne hastemeddelelse er at informere om, at CAIR LGL har besluttet at trække varmevekslerne TEIDE 150 væskeopvarmningsanordninger ud af markedet. Beslutningen om udsende denne MEDDELELSE er taget som følge af de seneste publikationer, der viser den potentielle risiko for at have et udledt et aluminiumsindhold ud over de acceptable værdier ved infusionen af visse opløsninger under opvarmning af væskeerne. Denne globale tilbagetrækning er gennemført på baggrund af toksiciteten for aluminium, som udgør en potentiel risiko for patientsikkerheden.

CAIR LGL anbefaler alle sine kunder at stoppe med at bruge TEIDE 150, samt de pågældende hjælpematerialer:

Reference	Beskrivelse
ACF0015002	Varmeveksler og voksen infusionssæt med filter
ACFP015004	Varmeveksler og voksen infusionssæt med filter og nåleløst injektionssted
ACFPP15008	Varmeveksler og pædiatrisk infusionssæt med filter og nåleløst injektionssted

### Forholdsregler for slutbrugere

- Som følge af den potentielle risiko for patienterne, bedes du venligst gennemføre en komplet fysisk optælling med det samme for at identificere og fjerne alle enheder fra handlen.
- Udfyld den vedlagte kundesvar-formular og returner den til følgende adresse [recall@cairlgl.fr](mailto:recall@cairlgl.fr) eller telefonisk ved at anmode om overvågningstjenesten på 0033(0)4.78.43.77.44
- En person ved overvågningstjenesten hos Cair LGL vil kontakte dig for at afgøre, hvad der efterfølgende skal ske med produkterne (destruktion eller returnering)

### Forholdsregler for forhandlere

- Hvis du er forhandler, der har solgt det omhandlede produkt til andre personer eller faciliteter, skal du straks sende dem en kopi af denne HASTE-SIKKERHEDSMEDDELELSE tillige med svarformularen.
- Sørg for at have alle besvarelser fra dine kunder, kompilér oplysningerne og returner dem til Cair LGL på [recall@cairlgl.fr](mailto:recall@cairlgl.fr) eller pr. telefon ved at anmode om overvågningstjenesten på 0033(0)4.78.43.77.44
- En person ved overvågningstjenesten hos Cair LGL vil kontakte dig for at afgøre, hvad der efterfølgende skal ske med produkterne (destruktion eller returnering).

Denne meddelelse skal sendes til alle, der bør informeres i din organisation.

Vi ville være taknemmelige, hvis du kunne informere os så hurtigt som muligt, om hvor meget der skal sendes tilbage, ved at returnere den vedlagte formular. Herefter vil vi kontakte dig for at fastlægge de nærmere forhold for denne operation (tilbagetagning - udskiftning).

Denne meddelelse følger af overvågningsproceduren for medicinsk udstyr, de pågældende kompetente myndigheder er underrettet om denne beslutning, og vi vil holde dig orienteret om forløbet af operationen.



*Au commencement, il y avait un patient...*

Vi vil gerne takke dig for samarbejdet og undskyldte ulejligheden.  
Gennem denne meddelelse genforpligter CAIR LGL sig til at levere dig sikre og effektive produkter.

Idet vi står til rådighed for yderligere oplysninger og med venlig hilsen,

Delphine ALLARD  
Materialeovervågningskorrespondent  
Kvalitetsdirektør - forretningsreglementer



**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

RETURFORMULAR OG KVITTERING FOR MODTAGELSE  
FRIVILLIG TILBAGEKALDELSE  
ACF varmeveksler

**Skal udfyldes og returneres ved modtagelsen:**

Mail: [recall@cairgl.fr](mailto:recall@cairgl.fr)  
Fax: 0033 (0)4.78.43.77.07

Virksomhed:

Navn/stilling på personen der har udfyldt formularen:

Vi bekræfter herved, at have læst meddelelsen om tilbagekaldelsen af produktet.  
Vores lager er blevet kontrolleret, herunder brugertjenesterne og resultaterne er som følger:

- Vi har ikke længere nogen eksemplarer af det pågældende produkt i vores beholdning
- Vi har en lagerbeholdning og anmoder Cair LGL om at tilbagetage / udskifte følgende produkter:

Reference	Parti	Mængde
ACF0015002		
ACFP015004		
ACFPP15008		

Kontaktperson vedrørende returnering (med oplysning om dennes mail/telefon/adresse):