

Farmaceutu odgovornom za sterilne
medicinske proizvode i

lokalnom korespondentu za vigilanciju
medicinskih proizvoda

Lissieu, 16. 4. 2019.

Br./ref.: DA/ R-ACF/ 20190416/A

Predmet: DOBROVOLJNO POVLAČENJE Izmjenjivači topline

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST / Urgent Field Safety Notice

Poštovani,

Cilj je ove hitne obavijesti informirati vas da je društvo CAIR LGL odlučilo s tržišta povući izmjenjivače topline i potrošne materijale uređaja za zagrijavanje tekućina TEIDE 150. Odluka o provedbi ove OBAVIJESTI donesena je na temelju najnovije literature koja ukazuje na opasnost od povećanja razine aluminija iznad prihvatljive vrijednosti tijekom perfuzija određenih otopina prilikom zagrijavanja tekućina. Ovo globalno povlačenje proizvoda provodi se zbog toksičnosti aluminija koja predstavlja potencijalan rizik za sigurnost pacijenata.

Društvo CAIR LGL svim klijentima preporučuje da obustave upotrebu proizvoda TEIDE 150 te njegovih potrošnih materijala:

Referenca	Opis
ACF0015002	Izmjenjivač topline i set za perfuziju za odrasle s filtrom
ACFP015004	Izmjenjivač topline i set za perfuziju za odrasle s filtrom i s mjestom za injektiranje bez igle
ACFPP15008	Izmjenjivač topline i pedijatrijski komplet za perfuziju s filtrom i s mjestom za injektiranje bez igle

Mjere koje trebaju poduzeti krajnji korisnici

- Odmah utvrditi potpuni fizički inventar da bi se prepoznali i uklonili svi uređaji iz komercijalne distribucije zbog potencijalnog rizika za pacijente.
- Ispuniti priloženi obrazac za klijente te ga dostaviti na adresu e-pošte recall@cairlgl.fr ili putem telefona tako da nazovete službu za vigilanciju na broj 0033(0)4 78 43 77 44
- Zaposlenik službe za vigilanciju društva Cair LGL kontaktirat će s vama radi dogovora o naknadnim mjerama u vezi s proizvodima (uništenje ili vraćanje)

Mjere koje trebaju poduzeti distributeri

- Ako ste distributer i distribuirali ste navedeni proizvod drugim osobama ili institucijama, što prije im prosljedite kopiju ove HITNE OBAVIJESTI O POVLAČENJU i pripadajući obrazac.
- Pobrinite se da ste prikupili sve odgovore klijenata i informacije te ih poslali natrag društvu Cair LGL na adresu recall@cairlgl.fr ili putem telefona tako da nazovete službu za vigilanciju na broj 0033(0)4 78 43 77 44
- Zaposlenik službe za vigilanciju društva Cair LGL kontaktirat će s vama radi dogovora o naknadnim mjerama u vezi s proizvodima (uništenje ili vraćanje).

Ova se obavijest treba prosljediti svim osobama u vašoj organizaciji koje o njoj trebaju biti informirane.

Bili bismo vam zahvalni kad biste nas što prije obavijestili o broju proizvoda koje trebamo preuzeti putem priloženog obrasca. Nakon toga ćemo kontaktirati s vama da bismo utvrdili pojedinosti o toj radnji (preuzimanje – zamjena).

Budući da je ovo povlačenje rezultat vigilancije medicinskih proizvoda, nadležna su tijela obaviještena o ovoj odluci te ćemo ih i dalje obavještavati tijekom cijelog ovog postupka.



Au commencement, il y avait un patient...

Zahvaljujemo vam na suradnji i ispričavamo se zbog uzrokovanih neugodnosti. Putem ovog povlačenja, društvo CAIR LGL potvrđuje da će vas opskrbljivati sigurnim i učinkovitim proizvodima.

Stojimo vam na raspolaganju za sve dodatne informacije i srdačno vas pozdravljamo.

Delphine ALLARD
Korespondentica za vigilanciju medicinskih proizvoda
Direktorica za kakvoću – propise



ISO 9001 - ISO 13485

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

OBRAZAC ZA VRAĆANJE I POTVRDU PRIMITKA
DOBROVOLJNO POVLAČENJE PROIZVODA
Izmjenjivač topline AFC

Ispuniti i vratiti po primitku:

Adresa e-pošte: recall@cairlgl.fr
Telefaks: 0033 (0)4.78.43.77.07

Ustanova:

Ime/svojtvo osobe koja je ispunila obrazac:

Ovime potvrđujemo da smo primili obavijest o povlačenju proizvoda.
Naše su zalihe provjerene, uključujući i one koje su povezane s korisnicima usluga, a rezultati su sljedeći:

- Nemamo nijedan primjerak navedenog proizvoda u zalihama
- Imamo ovaj proizvod u zalihama i od društva Cair LGL tražimo preuzimanje/zamjenu sljedećih proizvoda:

Referenca	Seriya	Količina
ACF0015002		
ACFP015004		
ACFPP15008		

Osoba za kontakt za preuzimanje (putem kontaktnih podataka za e-poštu/tel./adresu):