

A l'Attention du

Pharmacien Responsable des Dispositifs  
Médicaux Stériles et

Correspondant Local de Matériovigilance

Lissieu, 16/04/2019

N/Réf : DA/ R-ACF/ 20190416/A

Objet : RAPPEL VOLONTAIRE Echangeurs thermiques

**AVIS URGENT DE SECURITE / Urgent Field Safety Notice**

Madame, Monsieur,

L'objectif de cet avis urgent est de vous informer que CAIR LGL a décidé de retirer du marché les échangeurs thermiques, consommable des appareils de réchauffement de fluide TEIDE 150.

La décision d'initier cet AVIS a été prise suite aux dernières publications montrant le risque potentiel d'avoir un taux d'aluminium relargués au-delà des valeurs acceptables lors de perfusions de certaines solutions pendant le réchauffement des fluides. Ce retrait global est effectué en raison de la toxicité de l'aluminium qui pose un risque potentiel pour la sécurité des patients.

CAIR LGL recommande à tous ses clients de cesser l'utilisation des TEIDE 150, ainsi que les consommables concernés :

Référence	Description
ACF0015002	Echangeur de chaleur et set de perfusion adulte avec filtre
ACFP015004	Echangeur de chaleur et set de perfusion adulte avec filtre et site d'injection sans aiguille
ACFPP15008	Echangeur de chaleur et set de perfusion pédiatrique avec filtre et site d'injection sans aiguille

### Mesures à prendre par les utilisateurs finaux

- Veuillez réaliser un inventaire complet physique immédiatement pour identifier et retirer tous les dispositifs de la distribution commerciale en raison du risque potentiel pour les patients.
- Remplissez le Formulaire de réponse du client ci-joint et retournez-le à l'adresse suivante [recall@cairlgl.fr](mailto:recall@cairlgl.fr) ou par téléphone en demandant le service vigilance au 0033(0)4.78.43.77.44
- Une personne service vigilance de Cair LGL prendra contact avec vous pour statuer de la suite à donner aux produits (destruction ou retour)

### Mesures à prendre par les distributeurs

- Si vous êtes un distributeur qui a distribué le produit concerné à d'autres personnes ou installations, envoyez rapidement à ces dernières une copie de cet AVIS URGENT DE RAPPEL ainsi que le formulaire de réponse.
- Assurez-vous d'avoir toutes les réponses de vos clients et compiler les informations et ensuite retournez les à Cair LGL à l'adresse [recall@cairlgl.fr](mailto:recall@cairlgl.fr) ou par téléphone en demandant le service vigilance au 0033(0)4.78.43.77.44
- Une personne service vigilance de Cair LGL prendra contact avec vous pour statuer de la suite à donner aux produits (destruction ou retour).

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

Nous vous serions reconnaissants de bien vouloir nous communiquer au plus tôt, les quantités à reprendre, par retour du formulaire ci-joint. Suite à cela nous prendrons contact avec vous pour fixer les modalités de cette opération (reprise – échange).

Ce rappel faisant suite à une procédure de matériovigilance, les autorités compétentes concernées sont informées de cette décision, et nous les tiendrons informées du déroulement de l'opération.



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

Nous tenons à vous remercier de votre collaboration et à vous présenter toutes nos excuses pour les désagréments encourus.

Au travers de ce rappel, 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.

Delphine ALLARD  
Correspondant Matéiovigilance  
Directeur Qualité - Affaires Réglementaires



**Service Commercial**

Tél. +33 (0) 4 78 43 78 25  
Fax +33 (0) 4 78 43 77 78  
[commercial@cairgl.fr](mailto:commercial@cairgl.fr)

**Service Commandes**

Tél. +33 (0) 4 78 43 76 43  
Fax +33 (0) 4 78 43 77 09  
[commande@cairgl.fr](mailto:commande@cairgl.fr)

**Service Export**

Tél. +33 (0) 4 78 43 77 44  
Fax +33 (0) 4 78 43 77 09  
[export@cairgl.fr](mailto:export@cairgl.fr)

FORMULAIRE DE RETOUR ET D'ACCUSE RECEPTION  
RAPPEL VOLONTAIRE  
Echangeur Thermique ACF

**A compléter et à renvoyer dès réception :**

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

Etablissement :

Nom / Qualité de la personne ayant complété le formulaire:

Nous vous confirmons par la présente avoir pris connaissance de la notification du rappel de 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 en stock et demandons à Cair LGL la reprise / échange des produits suivants :

Référence	Lot	Quantité
ACF0015002		
ACFP015004		
ACFPP15008		

Personne à contacter pour la reprise (avec ses coordonnées mail / tél / adresse) :