

Information de sécurité urgente

Sur les têtes de pompes Deltastream DP3

Date: le 21 Juin 2019

Chers clients,
Chers correspondants de matériovigilance,

Nous avons été alertés par le fabricant d'un défaut qualité sur les circuits d'ECMO ci-dessous mentionnés :

Produits concernés :

Désignation produit	Numéro d'article	Numéro de lot
Support Set adulte, standard, rheoparine,	(30000072) F30000072	190104M371
Set ECMO/ECLS pédiatrique	MEH2C3125 (30000036) F30000036	181227M774
ECMO set avec Hilite 800 LT et DP3	MEH2C4024 (30000074) F30000074	190104M354

Description :

Le collage de la tête de pompe DP3 Deltastream présente dans les kits apparaît comme non-conforme aux spécifications attendues. Par conséquent, une utilisation appropriée et sûre, des lots indiqués ci-dessus, ne peut être garantie.

Actions requises pour rappeler le produit concerné :

Merci de procéder comme suit :

- Veuillez vérifier la présence du(des) produit(s) concerné(s) dans votre stock,
- Isoler en quarantaine les produits identifiés

- Remplissez le formulaire de réponse joint et nous le renvoyer à l'adresse mail indiquée (vigilances.france@fmc-ag.com),
- Contactez le Service Clients Fresenius Medical Care pour l'organisation du retour, de la gestion des avoirs et du remplacement des produits (service.clients@fmc-ag.com).

Merci de vous assurer que tous les départements concernés au sein de votre organisation sont informés de cet avis de sécurité.

N'hésitez pas à vous rapprocher de votre interlocuteur habituel si vous avez d'autres questions sur cet avis de sécurité et / ou sur la mesure spécifiée.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée et vous remercions de votre coopération.

Bien cordialement,

Dr. Marie-Catherine Théréne
Pharmacien responsable, PhD
Directeur Affaires Règlementaires et
Pharmaceutiques

Contact :

Jérôme Grolleau, directeur des ventes division XENIOS (07 89 08 58 68)

Fresenius Medical Care France S.A.S.
Parc Médicis
47 Avenue des Pépinières
94260 Fresnes, France
T +33 1 49 84 78 00
vigilances.france@fmc-ag.com

**A RENVoyer Accusé réception de l’Avis de sécurité (Field Safety Notice)
deltastream DP3 tête de pompe :**

XENIOS AG- Fresenius Medical Care France

AR à renvoyer à l’adresse e-mail suivante : vigilances.france@fmc-ag.com

Produits concernés :

Désignation produit	Numéro d'article	Numéro de lot	Quantité de produit restant en stock	Quantité de produit déjà utilisés	Quantité de produit en cours d'utilisation	Quantité à retourner
Support Set adulte, standard, rheoparine,	(30000072) F30000072	190104M371				
Set ECMO/ECLS pédiatrique	MEH2C3125 (30000036) F30000036	181227M774				
ECMO set avec Hilite 800 LT et DP3	MEH2C4024 (30000074) F30000074	190104M354				

Nous confirmons par la présente que les mesures de sécurité et actions correctives ont été transmises à tous les départements concernés et que l’avis de sécurité a été lu, compris et mis en œuvre.

Nous confirmons que nous n’avons pas d’autres produits du lot mentionné ci-dessus en stock.

Nom de l’entreprise : _____

Adresse : _____

Département : _____

Personne Responsable : _____

Téléphone : _____

Adresse email : _____

Signature :

Date :