

Information de sécurité urgente

Mesures de contrôles supplémentaires pour les têtes de pompes DP3

Date: le 2 Juillet 2019

Chers clients,
Chers correspondants de matériovigilance,

Par la présente, nous souhaitons vous notifier l'information de sécurité suivante :

Produits concernés :

Tous les produits contenant la pompe DP3 Deltastream :

- ✓ Medos Support Sets / Customized Tubing Sets
- ✓ iLA active kits / iLA active iLA kit
- ✓ Novalung kits / iLA active iLA kit IPS / i-cor puls kit

Description des mesures de précaution demandées par le fabricant :

Faisant suite à un défaut dans la procédure de collage de la tête de pompe, un risque de fuite du système, avec impact patient grave a été identifié.

Par conséquent, le fabricant a développé une procédure de test additionnels préalables afin de s'assurer que tous les produits nouvellement fabriqués sont fonctionnels et leur utilisation sûre. Dans le cas où la procédure de test est effectuée et la fonctionnalité assurée, les produits peuvent être utilisés.

Ces mesures sont temporaires dans l'attente de la validation par le fabricant des modifications des process de production et contrôles finaux.

Actions requises obligatoires :

Nous vous demandons de procéder comme suit:

➔ Réalisez les tests de contrôles préliminaires sur l'ensemble des produits concernés, conformément aux instructions ci-jointes :

- Si le test est conforme, vous pouvez utiliser le produit sans risque.
- Si le test s'avère non-conforme :
 - o Isolez en quarantaine les produits identifiés, ne les utilisez pas,
 - o Contactez le Service Clients Fresenius Medical Care pour l'organisation du retour, de la gestion des avoirs et/ou de leur remplacement (**service.clients@fmc-ag.com**).

Merci de remplir le formulaire de réponse joint en dernière page de cet avis de sécurité et nous le renvoyer à l'adresse mail **vigilances.france@fmc-ag.com**.

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

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

Bien cordialement,

Solène Pourrat
Pharmacien Responsable, PhD
Directeur Affaires Pharmaceutiques

Contact :

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

Accusé réception de l'Avis de sécurité (Field Safety Notice)

Mesures de contrôles supplémentaires importantes pour les têtes de pompes DP3

A RENVoyer

Xenios AG – Fresenius Medical Care France

Email : vigilances.france@fmc-ag.com

Produits concernés :

Désignation produit	Numéro d'article	Numéro de lot	Quantité de produit en stock	Quantité testée	Nombre de produits testés conformes	Nombre de produits testés non-conformes

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.

Nom de l'entreprise : _____

Adresse : _____

Département : _____

Personne Responsable : _____

Téléphone : _____

Signature :

Date :