

Information de sécurité urgente FSN 20-02

Mesures additionnelles d'instructions de nettoyage, de désinfection et de stockage pour les dispositifs générateurs thermiques Novatherm / Deltastream HC

Date: le 26 novembre 2020

Chers clients,
Chers correspondants de matériovigilance,

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

Produits concernés :

Tous les dispositifs de générateur thermique Novatehrm / Deltastream HC des références suivantes :

- ✓ MEDPH C001
- ✓ MEDPH C002
- ✓ 400122
- ✓ 400127
- ✓ 5000100
- ✓ 5000101
- ✓ 30000144

Description des mesures de précaution demandées par le fabricant :

Faisant suite à la réception de notifications rapportant une contamination par des mycobactéries sur des dispositifs de générateurs thermiques, le fabricant a revu l'IFU apportant des précisions sur les protocoles de nettoyage, désinfection et de stockage des dispositifs concernés.

Actions requises obligatoires :

Nous vous demandons de procéder comme suit :

➔ **Prenez connaissance de l'IFU nouvellement applicable et jointe à ce courrier,**

➔ **Assurez-vous que tous les utilisateurs concernés au sein de votre organisation sont informés de cet avis de sécurité,**

Merci d'accuser réception par mail à l'adresse suivante : vigilances.france@fmc-ag.com afin de nous assurer de votre bonne prise en compte de ces instructions.

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

Bien cordialement,

Jérôme Grolleau
Directeur des Ventes
Division Xenios

Solène Pourrat
Pharmacien Responsable, PhD
Directeur Affaires Pharmaceutiques

Contacts :

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

Service.clients@fmc-ag.com

Annexe 1

Formulaire d'accusé réception

INFORMATION DE SECURITE

PROTOCOLE DE DESINFECTION MODIFIE DES GENERATEURS THERMIQUES

Destinataire :

Nous avons reçu, lu et compris l'avis de sécurité :

Oui

Non

Nous confirmons avoir dans notre Centre les dispositifs suivants:

Référence :

N° de série :

Référence :

N° de série :

Nom : Téléphone :

Date :/...../.....

Signature :

Veillez remplir ce formulaire et renvoyer l'accusé de réception par mail sous 15 jours à :

Email : vigilances.france@fmc-aq.com