

Information de sécurité

XXXXXX
XXXX
XXXX
XXXX

Fresnes, le XX mars 2010

Objet : Ecran noir sur le système de thérapie 5008

Madame, Monsieur

Suite à plusieurs signalements de matériovigilance sans conséquence clinique pour le patient, nous avons détecté un défaut de fabrication d'un composant. Cela peut entraîner une perte de l'affichage qui n'affecte pas le fonctionnement du système de thérapie 5008.

Cette défaillance pourrait s'accompagner, dans de rares cas, d'un dégagement de fumée, qui peut occasionner une gêne pour le patient et l'utilisateur.

En accord avec l'Afssaps, nous vous rappelons que la procédure à suivre, en cas d'écran noir sur le système de thérapie 5008, est indiquée dans le manuel d'utilisation – chapitre 9 – paragraphe 9.8 – (document ci-joint).

Nous vous remercions de bien vouloir transmettre cette information aux utilisateurs.

Veillez noter que, dans ce cas, le système de protection du dispositif reste actif.

Néanmoins, dans le cadre de notre processus d'amélioration continue, le Service Technique de Fresenius Medical Care procédera à l'échange, avant le 12 Avril 2010, de la carte Inverter, responsable de l'écran noir sur les systèmes de thérapie 5008, dont les codes équipements sont les **suivants : 081, 084, 085, 090, 093 à 538.**

Nous vous prions de recevoir nos excuses pour les désagréments rencontrés et vous remercions de votre confiance.

Restant à votre disposition pour tout complément d'information, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Pascal CALLEWIER
Directeur Technique