

«Client»
Service Pharmacie
«Adresse_»
«CP» «Ville»

Fresnes, 20 Juillet 2010

Note d'information n° 10-134 pour une utilisation sécurisée des produits : connexion des lignes à sang FME avec des dialyseurs/hémofiltres autres que ceux de FME.

Risques de fuites de sang, d'hémolyse

**Concerne les références ci-dessous : Lignes à sang pour machines 5008/5008 S et lignes à sang pour machines 4008 (E-beam).
(La liste des codes produits de ces lignes est jointe en annexe)**

Madame, Monsieur,

Nous vous informons par cette lettre que nous avons récemment eu connaissance de difficultés rencontrées lors de la connexion des lignes à sang Fresenius Medical Care avec des dialyseurs/hémofiltres qui ne sont pas fabriqués par Fresenius Medical Care.

Ces problèmes ne surviennent pas lors de l'utilisation de dialyseurs/hémofiltres Fresenius Medical Care en combinaison avec nos lignes à sang.

Dans de rares cas, certains de nos clients ont observé des fuites de sang dues à une mauvaise connexion de nos lignes à sang avec les dialyseurs/hémofiltres. Dans deux de ces cas, on a observé que la surface interne du connecteur de la ligne était endommagée. En théorie, cela pourrait contribuer à augmenter le risque d'hémolyse, bien qu'aucune hémolyse n'ait été observée lors de ces cas.

Si vous utilisez des dialyseurs/hémofiltres autres que ceux fabriqués par Fresenius Medical Care, nous vous suggérons de visser soigneusement la ligne à sang au dialyseur/hémofiltre lors de la connexion. Afin de vous assurer que la connexion est bien serrée et sécurisée, un revissage de la ligne sur le dialyseur/hémofiltre peut s'avérer utile. De plus, lorsque le traitement du patient est initié, l'étanchéité de la connexion doit être contrôlée au bout de quelques minutes, lorsque les lignes sont déjà tièdes.

Ce problème a été identifié comme étant lié à une légère augmentation de la rigidité des connecteurs de nos lignes à sang suite à la modification du matériau désormais exempt de DEHP. Nous avons d'ores et déjà initié des actions correctives afin de mettre à votre disposition un nouveau connecteur qui combinera une facilité de manipulation des lignes et l'avantage, en termes de toxicité, de l'absence de DEHP dans leur composition.

La mise à disposition de ces nouveaux produits devrait être effective sous trois mois.

Durant cette période, nous vous remercions de suivre les recommandations ci-dessus.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments causés et restons à votre disposition.

Pour toute information complémentaire, n'hésitez pas à contacter :

Céline Mousset
Pharmacien en charge de la Qualité
Tél. : 01-49-84-87-31

ou

Ariane Santonja
Chef de Produits Consommables HD
Tél. : 01-49-84-78-23

Nous vous prions de bien vouloir accuser réception de cette note d'information par retour du formulaire joint à ce courrier dûment rempli :

- soit par fax au : **01-49-84-78-91**
- soit par courrier à l'adresse suivante :

**Fresenius Medical Care
Parc Médicis
47, Avenue des Pépinières
94832 Fresnes Cedex**

Nous vous remercions de la confiance que vous nous accordez ainsi que de l'attention que vous voudrez bien porter à cette note d'information.

Nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Anne-Hélène Lebec
Pharmacien Responsable
HD

Ariane Santonja
Chef de Produits Consommables

P.J. : - liste des produits concernés
- formulaire de réponse

Formulaire de réponse

«Client»
Service Pharmacie
«Adresse_»
«CP» «Ville»

Nom : _____

Pharmacien

Autres : _____

Confirme avoir pris connaissance de la notice d'information référence 10-134 du 20 juillet 2010.

A

Le

Signature

Nous nous remercions de bien vouloir nous retourner cet accusé de réception :

- soit par fax au : **01-49-84-78-91**
- soit par courrier à l'adresse suivante :

**Fresenius Medical Care
Parc Médicis
47, Avenue des Pépinières
94832 Fresnes Cedex**

ANNEXE 1 : LISTE DES PRODUITS CONCERNES

Code	Nom commercial
4008 E-Beam	
7010091	AV-SET ONLINE PLUS-R
F00000258	AV-SET SRB BVM R
F00001127	AV-SET BR BVM DT-R
F00001128	AV-SET BR DT-R
F00001130	SN-SET L BR BVM DT-R
F00001293	SN-SET L BR DT-R
F00001063	AV-SET FMC PAED./BABY-R
F00001064	AV-SET FMC PAED.-R
F00001065	AV-SET FMC BVM PAED.-R
F00001066	SN-SET FMC PAED.-R
F00001067	SN-SET FMC PAED./BABY-R
5008/5008S	
5018441	AV Set On Line 5008
5018451	AV Set BVM On line 5008
5018511	SN-Set ONLINEplus 5008-R
5018521	SN-Set ONLINEplus BVM 5008-R
F00000384	AV-Set ONLINEplus 5008 F-R
F00000385	AV-Set ONLINEplus BVM 5008 F-R
F00000386	SN-Set ONLINEplus 5008 F-R
F00000387	SN-Set ONLINEplus BVM 5008 F-R
F00001068	AV-Set ONLINEplus BVM PAED 5008-R
F00001069	SN-Set ONLINEplus BVM PAED 5008-R
F00001070	AV-SET ONLINEplus BVM 5008-R FRANCE
F00001071	SN-SET ONLINEplus BVM 5008-R FRANCE
F00001072	AV-Set Mixed HDF 5008-R

juil-10