

«Client»  
Service Pharmacie  
«Adresse\_»  
«CP» «Ville»

Fresnes, 21 Septembre 2010

## **Note d'information n° 10-195 concernant les lignes pédiatriques pour générateurs de dialyse 4008.**

**Concerne les références: Lignes à sang pour machines 4008 (E-beam).  
(La liste des codes produits et des lots concernés est jointe en annexe)**

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance permanente des dispositifs médicaux que nous distribuons, nous avons eu connaissance de quelques cas de fuite au niveau des jonctions entre le piège à bulles artériel et les lignes. Les résultats de nos analyses ont révélé un collage insuffisant au niveau de ces jonctions (Cf. image n° 1).

Dans la plupart des cas recensés, la fuite a été détectée lors de l'amorçage, durant la phase de préparation. Bien qu'à notre connaissance, aucun incident patient ne soit survenu à ce jour, un risque potentiel subsiste pour le patient si des lignes à sang défectueuses sont utilisées.

Fresenius Medical Care, engagé dans une politique qualité produits et clients, a décidé d'informer tous ses utilisateurs et de remplacer les numéros de lots incriminés distribués en France.

**Aussi, jusqu'à réception des lignes de remplacement, nous vous recommandons vivement de ne pas utiliser les lignes à sang identifiées comme défectueuses (Cf. ci-après).**

Les lignes défectueuses peuvent être identifiées en réalisant une inspection visuelle comme suit :

Sortir la ligne de son emballage et vérifier la bonne connexion des lignes sur le piège à bulles artériel (Cf. image n°1 : parties entourées en rouge) :

- a. Si les parties entourées en rouge sont transparentes (Cf. image n°2), la ligne à sang peut être utilisée en toute sécurité.
- b. Si les parties entourées en rouge sont opaques (Cf. image n°3), la ligne à sang est défectueuse et ne doit pas être utilisée.

Actuellement, le site de production de Fresenius Medical Care travaille activement à la résolution de ce problème et à l'amélioration des standards qualité de ces lignes.

Afin de procéder au remplacement des lignes défectueuses, nous vous remercions de bien vouloir :

- contacter notre service client pour commander les nouvelles lignes, puis,
- nous retourner par fax (n° fax : 01 49 84 78 91) le formulaire de reprise des lignes défectueuses dûment complété (Cf. annexe) pour un avoir.

Nous vous remercions d'assurer la bonne diffusion de cette note d'information auprès des personnes concernées.

Notre équipe commerciale se tient à votre disposition pour toute information complémentaire.

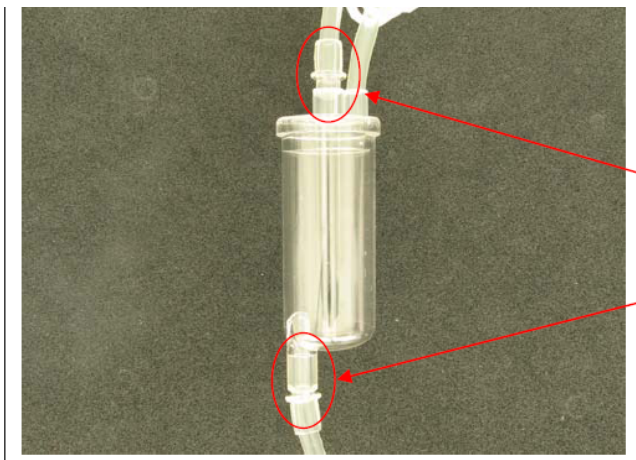
Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments causés et restons à votre disposition.

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

Chantal de Durat  
Pharmacien Responsable Intérimaire  
**Tél. : 01-49-84-78-43**

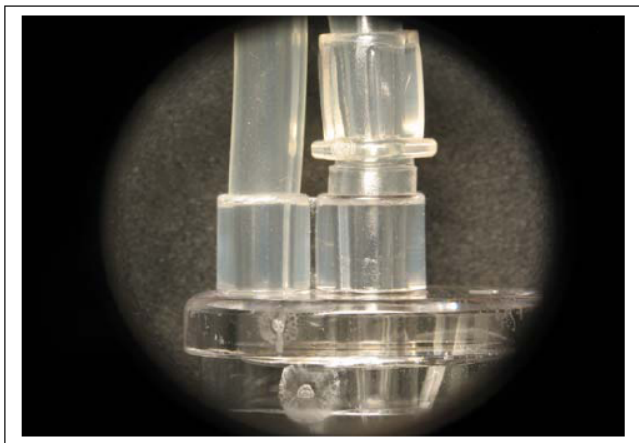
Ariane Santonja  
Chef de Produits Consommables HD  
**Tél. : 01-49-84-78-23**

**Image n°1** : piège à bulles artériel

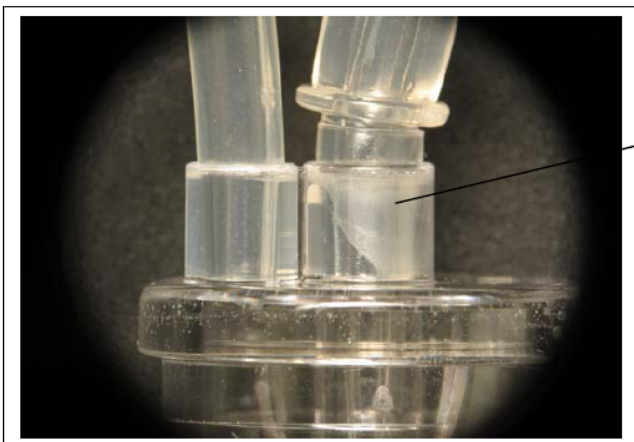


**Parties à contrôler**

**Image n°2** : connexion au-dessus du piège à bulles



**Image n° 3** : collage défectueux : opacité de la ligne



**Partie opaque**

**Liste des produits concernés :**

<b>Code article</b>	<b>Nom commercial</b>	<b>Lots concernés</b>
<b>6014611</b>	AV-Set FMC Paed S	QHE108
<b>6014611</b>	AV-Set FMC Paed S	QKE313
<b>6014621</b>	AV-Set FMC BVM/BTM Paed S	QDE148
<b>6014621</b>	AV-Set FMC BVM/BTM Paed S	QFE262
<b>6014621</b>	AV-Set FMC BVM/BTM Paed S	QGE097
<b>6014711</b>	AV-SN-Set FMC Paed S	QEE033
<b>6014711</b>	AV-SN-Set FMC Paed S	QHE103

## FORMULAIRE DE REPONSE

A retourner par fax au : **01.49.84.78.91**

**A: Anne-Hélène Lebec / Chantal de Durat - Direction Affaires Pharmaceutiques**

**Expéditeur:**

Centre : \_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_

Service : \_\_\_\_\_

Personne à contacter: \_\_\_\_\_

Téléphone : \_\_\_\_\_

### Voici les produits concernés

Réf.	Désignation	N° de lot	Qté

Fresenius Medical Care France - Parc Médicis - 47, avenue des Pépinières - 94832 FRESNES Cedex

Téléphone : (33) 01 49 84 78 00 - Fax : (33) 01 46 15 65 04

Société par Actions Simplifiée au capital de 9 674 996,50 Euros entièrement versé

SIREN 652 025 289 - SIRET 652 025 289 00099 - Code APE 514 N - RCS Créteil B 652 025 289 - Répertoire Producteur 8588 - N° identifiant FR 69652025289