

Information Importante de Sécurité

multiFiltratePRO (M205001) – Fils desserrés dans la fiche du câble d'alimentation interne de l'équipement

Date: 07 Décembre 2018

Madame, Monsieur, cher(es) client(es)

Vous êtes utilisateurs du moniteur d'épuration multiFiltratePRO et nous vous remercions de votre confiance.

Dans le cadre de nos inspections qualité régulières du multiFiltratePRO Fresenius Medical Care, nous avons identifié à l'intérieur du châssis de l'équipement un sertissage incorrect de fils du câble d'alimentation. Ce câble raccorde la carte électronique de distribution de la puissance électrique à la carte mère. Ce défaut se limite à un seul lot de câbles d'alimentation (13/2018).

Au cours de leur production, certains équipements ont eu un serrage insuffisant des vis permettant le maintien des fils en place dans la fiche du câble d'alimentation. En conséquence, il pourrait se produire soit qu'un fil se détache complètement de la fiche, ou soit qu'un fil ait un mouvement accru dans la fiche ; ce qui peut conduire à 2 scénarios différents :

1. La déconnexion du câble génère immédiatement une « erreur système » de l'équipement avec une alarme sonore. Lorsque l'équipement s'arrête en cours de traitement, une restitution manuelle du circuit extracorporel est nécessaire.
2. Le mouvement accru du fil dans la fiche peut y produire un échauffement localisé, avec un improbable dégagement de fumée. Cela pourrait donner lieu à un risque pour les patients, les utilisateurs ou les tiers concernés. En cas de survenue, l'équipement doit être débranché et mis hors service.

Fresenius Medical Care a estimé que les équipements potentiellement affectés peuvent continuer à être utilisés.

Jusqu'à maintenant, aucun incident avec les problèmes décrits précédemment n'a été rapporté à Fresenius Medical Care.

Selon nos enregistrements, vous avez reçu un ou plusieurs des équipements multiFiltratePRO avec un câble d'alimentation provenant du lot concerné (voir le tableau ci-joint pour connaître tous les numéros de série et les centres concernés).

Centres concernés et multiFiltratePRO (M205001) avec Numéro de série				
CENTRE HOSPITALIER D'ARMENTIERES	8FT-G-2043	8FT-G-2044	8FT-G-204	8FT-G-2046
CENTRE HOSPITALIER DU KREMLIN BICETRE (AP/HP)	8FT-G-1984	8FT-G-1985		
CENTRE HOSPITALIER DE DUNKERQUE	8FT-G-1969	8FT-G-1971		
CENTRE HOSPITALIER DE VALENCIENNES	8FT-G-1968	8FT-G-1972		
CENTRE HOSPITALIER DE MOULINS YZEURE	8FT-G-1973			

Nous vous prions d'accepter toutes nos excuses pour cet inconvénient. Votre correspondant habituel de Fresenius Medical Care prendra contact avec vous afin d'organiser le remplacement du câble d'alimentation. Il n'est pas nécessaire que vous preniez l'initiative de nous contacter pour assurer rapidement le traitement de vos équipements concernés.

Nous vous remercions de bien vouloir transmettre cette Information de Sécurité à l'ensemble des personnes concernées dans votre service.

L'ANSM a été informée de cette action corrective.

Nous restons à votre disposition pour d'éventuelles questions. N'hésitez pas à nous contacter :

Olivier BARDIN – Directeur Technique
01.49.84.78.71
06.86.68.45.07
olivier.bardin@fmc-ag.com

Bernard PUIGBLANQUE – Directeur Commercial Thérapies Innovantes
01.49.84.78.48
06.78.03.80.01
bernard.puigblanque@fmc-ag.com

Afin de nous assurer de la diffusion correcte de cet avis, nous vous remercions par avance de bien vouloir en accuser la réception par retour du formulaire joint à ce courrier dûment rempli.

*

Marie-Catherine THERENE
Pharmacien Responsable

**Annexe 1
Formulaire d'accusé réception**

INFORMATION DE SECURITE

multiFiltratePRO (M205001) – Fils desserrés dans la fiche du
câble d'alimentation interne de l'équipement

Destinataire :

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

Oui

Non

2. Nous aimerions avoir plus d'informations et vous remercions de bien vouloir
rappeler :

Oui

Non

Nom : Téléphone :

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

Signature :

Nous vous remercions de nous retourner ce formulaire complété par fax

au : 01 49 84 78 93

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