

## Note urgente d'information de sécurité

Produits impactés : DMU DGR9412B et DGR7566B

Identifiant Fenwal : FEN-10-101

Type d'action: Rappel de lots

---

15 Octobre 2010

A l'attention de : Responsable du centre de transfusion

### **Les produits concernés :**

<b>Code produit</b>	<b>No de lot</b>
DGR7566B	10117L02
DGR9412B	10116L52 10117L51

### **Description du problème :**

Une déclaration concernant une anomalie de fuites sur les soudures de la poche d'échantillonnage pré-don a été reportée.

Cette anomalie ne présente pas de risque en termes de sécurité des produits sanguins car elle est évidente dès que l'obturateur sécable a été cassé pour permettre le remplissage de la poche d'échantillonnage.

### **Les actions à suivre par l'utilisateur**

- Vérifier votre inventaire par rapport à la liste ci-dessus de produits impactés
- Placer ces produits sous quarantaine.
- Compléter l'accusé de réception ci-joint pour organiser le retour des produits impactés.
- Envoyer par fax ou par courrier électronique l'accusé de réception complété aux coordonnées ci-dessous. Il est important de nous retourner cet accusé même si vous n'avez pas/plus de produits impactés afin de nous assurer que vous avez vérifié votre stock.
- Transmettre cette note d'information à toute personne qui doit en être informée au sein de votre organisation.

### **Contact :**

Pour l'organisation du retour des produits et pour toute autre question concernant cet incident, vous pouvez contacter :

Service Clientèle FRANCE

Tél: 0800 91 03 03

Fax: 01 77 72 57 61

Email: [cs.france.fenwal@fenwalinc.com](mailto:cs.france.fenwal@fenwalinc.com)

Nous confirmons que cette note sera communiquée à l'Afssaps.

Restant à votre disposition pour tout renseignement complémentaire, je vous prie d'agréer mes salutations distinguées.

Jean-Louis Ripeloux  
Director Quality Fenwal EMEA

# Accusé de réception

Produits impactés: DMU DGR9412B et DGR7566B

Identifiant Fenwal : FEN-10-101

ETS (nom, adresse)	
--------------------	--

Pour chaque lot, merci d'indiquer la quantité à retourner.

Code produit	No de lot	Quantité à retourner
DGR7566B	10I17L02	
DGR9412B	10I16L52	
	10I17L51	

Accusé de réception complété par :

Nom :

Signature:

Date:

Une fois complétée, merci de l'envoyer par :

- Fax au 01 77 72 57 61
- Mail à [cs.france.fenwal@fenwalinc.com](mailto:cs.france.fenwal@fenwalinc.com)