



19 avenue de l'Europe
BP 62270
31522 Ramonville saint Agne Cedex
Tél : 05 61 75 27 28
Fax : 05 61 75 71 72

**Traduction du document FIELD SAFETY NOTICE envoyé par Asahi Kasei,
concernant des moniteurs d'hémaphérèse Plasauto Σ**

Produit concerné	Moniteur d'hémaphérèse Plasauto Σ
Numéros de série	Tous de 80121 à 80148
FSCA	C0266
Type d'action	Information de sécurité / Modification du dispositif

Date de la FSCA : 18 juin 2012

Alerte de dommage possible sur les roulettes du moniteur Plasauto Σ

Chers clients,

Nous, Asahi Kasei Medical Co., Ltd., **souhaitons** notifier à nos clients que nous allons mener une Field Safety Corrective Action (FSCA ou action corrective de sécurité sur le terrain) sur les moniteurs d'hémaphérèse Plasauto Σ possédant un numéro de série de 80121 à 80148 inclus.

Description du problème

A ce jour, un cas de casse de roulette s'est produit au Japon, sur moniteur ACH Σ, modèle similaire au moniteur d'hémaphérèse Plasauto Σ.

La casse de la roulette a été provoquée par des déplacements fréquents du moniteur sur un sol irrégulier comportant des trous et des marches, engendrant une fatigue des parties métalliques soudées qui fixent les roulettes sur la base du moniteur.

Après analyse poussée, nous avons découvert que la soudure sur les pattes de fixation pouvait être insuffisante sur certains numéros de série, incluant des Plasauto Σ.

Nous avons pris la décision de lancer cette FSCA pour les numéros de série mentionnés, bien que nous n'avons, à ce jour, reçu aucune réclamation sur les Plasauto Σ.

Nous vous remercions de noter que cette faiblesse des roulettes peut être accentuée par des contraintes excessives lors du déplacement des moniteurs, pouvant exposer l'utilisateur ou autres personnes à un déséquilibre du moniteur.

Information sur la conduite à tenir par l'utilisateur

Nous vous remercions de bien vouloir suivre les instructions de sécurité indiquées ci-dessous avec les moniteurs possédant des numéros de série concernés.

- 1- Eviter de déplacer fréquemment le moniteur sur des sols accidentés
- 2- Ne pas exercer de poussée pouvant engendrer un déséquilibre lorsqu'il y a des trous sur le sol
- 3- Arrêter d'utiliser le moniteur s'il présente une inclinaison anormale

La base du moniteur sera remplacée par des techniciens provenant de chez Asahi Kasei Medical Europe ou par des personnes désignées. Vous serez contacté concernant le planning de remplacement.

Asahi Kasei Medical Co, Ltd. se propose de réaliser ces modifications d'ici le 31 octobre 2012.

D'autre part, nous nous sommes assurés de la résistance de la nouvelle plateforme contre les chocs et les vibrations en renforçant la soudure et en améliorant la structure.

Transmission de cette Information de sécurité

Nous vous remercions de communiquer cette information relative à la sécurité à toutes les personnes pouvant être concernées dans votre organisation.

Cette information reste valide jusqu'à ce que le remplacement de la base du moniteur soit effectué et que les mesures de sécurité soient mises en œuvre.

Les autorités compétentes ont été informées de cette FSCA, soit l'ANSM en France, et ont reçu une copie de ces informations relatives à la sécurité.

Veillez nous excuser des désagréments que cela occasionnera dans votre service et n'hésitez pas à nous contacter si vous avez des questions à ce sujet.

Meilleures salutations,

Krishna Karthik Rendankattalai
Responsable Assurance Qualité et Affaires règlementaires
Asahi Kasei Medical Europe GmbH
Herriotstrasse 1, 60528 Frankfurt am Main, ALLEMAGNE
Tél : +49 (0)69-66371514
e-mail : k.rendankattalai@asahi-kasei.de

Yuji Yabuki
General Manager Product Vigilance & Quality Assurance department
Regulatory Affairs, product Vigilance & QA Division
Asahi Kasei Medical Co, Ltd.
1-105 Kanda Jinbocho, Chiyoda-ku, Tokyo 101-8101, JAPON

CONFIRMATION DE RÉCEPTION DE L'INFORMATION DE SÉCURITÉ

Produit concerné	Moniteur d'hémaphérèse Plasauto Σ
FSCA	C0266
Type d'action	Information de sécurité / Modification du dispositif

Nous vous remercions vivement de compléter ce document et de le retourner par courriel ou fax **dans les plus brefs délais**

Fax : 05 61 75 00 43

e-mail : genevieve.jourdin@hemat.fr

Numéro de série	
Nom	
N° de téléphone	
Adresse e-mail	
Nom et adresse du service	
Date	
Signature	