

Fresnes, le 14 octobre 2004

Rappel de produit : Lignes de dialyse

Madame, Monsieur,

Plusieurs fuites de sang au niveau de la chambre artérielle sur des lignes de dialyse nous ont été signalées.

Par conséquent, par mesure de précaution et en accord avec l'AFSSAPS, Fresenius Medical Care a décidé de retirer du marché les lots concernés suivants :

LEG 262	5017531	AV Set FMC (FA 404 E/FV 404 E) Inf G
LEG 263	5017531	AV Set FMC (FA 404 E/FV 404 E) Inf G
LEG 263 01	5017531	AV Set FMC (FA 404 E/FV 404 E) Inf G
LFG 011	5017531	AV Set FMC (FA 404 E/FV 404 E) Inf G
LGG 011	5017851	AV Set FMC (FA 404 F/FV 404 B) Inf G
LGG 012	5017531	AV Set FMC (FA 404 E/FV 404 E) Inf G
LGG 012 01	5017531	AV Set FMC (FA 404 E/FV 404 E) Inf G
LGG 063	5017531	AV Set FMC (FA 404 E/FV 404 E) Inf G
LGG 071	5017531	AV Set FMC (FA 404 E/FV 404 E) Inf G
LGG 235	5017531	AV Set FMC (FA 404 E/FV 404 E) Inf G

Nous vous prions de ne plus utiliser ces lignes.

Afin d'organiser ce rappel de lots, nous vous remercions de bien vouloir remplir le document ci-joint et le faxer au numéro suivant : 01 49 84 78 91.

Un avoir pour ces lignes vous sera adressé.

Notre site de production a identifié la cause du problème ; collage insuffisant entre le capot et la chambre artérielle. Des actions correctives ont été mises en place par notre site de production.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés et vous remercions de votre confiance.

Pour tout renseignement complémentaire, vous pouvez contacter :

Madame POULET-GOFFARD, Chef de Produit, au 01 49 84 78 23

Madame PEDARZACQ, Responsable Qualité, au 01 49 84 78 43.

Madame LEBEC, Pharmacien Responsable

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de nos respectueuses salutations.

Madame LEBEC
Pharmacien Responsable

Madame POULET-GOFFARD
Chef de Produit

Madame PEDARZACQ
Responsable Qualité

DOCUMENT A RETOURNER A Madame POULET-GOFFARD / Madame PEDARZACQ

FAX : 01 49 84 78 91

NOM DU CENTRE	
---------------	--

	Quantité de lignes reçues	Quantité de lignes utilisées	Quantité de lignes à retourner
LEG 262			
LEG 263			
LEG 263 01			
LFG 011			
LGG 011			
LGG 012			
LGG 012 01			
LGG 063			
LGG 071			
LGG 235			

Nom et signature	
------------------	--