

## **Information de sécurité urgente**

### **Rappel de lot concernant les lignes à sang AV-Set ONLINEplus BVM 5008-R (F00000385 – Lot W3YK011)**

Date: 21 avril 2016

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance continue de la distribution de nos lignes à sang 5008, nous avons été alertés de possibles fuites de sang dues à une déconnexion partielle de la tubulure entre le dôme de pression artérielle et la chambre BVM. En raison d'une longueur de tubulure trop courte entre ces deux éléments, les utilisateurs essaient parfois d'insérer la chambre BVM dans son support en tirant sur la ligne. Ceci peut engendrer une déconnexion partielle.

**Afin d'éviter le risque de fuite de sang ou d'entrée d'air, nous vous demandons d'arrêter immédiatement l'utilisation du lot incriminé W3YK011.**

En aucun cas vous ne devez tirer sur la tubulure située entre le dôme de pression artérielle et la chambre BVM.

**Nous vous prions de bien vouloir transmettre cette information de rappel de lot à toutes les personnes concernées de votre établissement.**

Nous sommes sincèrement désolés des désagréments causés et nous engageons à remplacer dès que possible les produits incriminés. Vous serez contacté par notre service client pour l'organisation de la reprise de ce lot.

Pour toute information complémentaire, n'hésitez pas à contacter :

Lydie Perron, Responsable Assurance Qualité

Téléphone : 01 49 84 87 31

E-mail : [vigilances.france@fmc-ag.com](mailto:vigilances.france@fmc-ag.com)

Nous vous remercions de bien vouloir accuser réception de cette note d'information par retour du formulaire joint à ce courrier dûment rempli par fax au 01.49.84.78.99.

Cordialement,



Aurélia Bidant  
Pharmacien Responsable Intérimaire



Lydie Perron, Pharmacien  
Responsable Assurance Qualité



## **Annexe A : Formulaire d'accusé réception**

**Information de sécurité : Rappel de lot concernant les lignes à sang AV-Set ONLINEplus BVM 5008-R (F00000385 – Lot W3YK011)**

**Au Correspondant de Matérovigilance**

«BlocAdresse»

**N° Fax:** «Fax\_Contact»

**Fresnes, le 21 avril 2016**

1. Nous avons reçu, lu et compris la notice de sécurité :

Oui

Non

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

Oui

Non

Nom :

Téléphone :

3. Nous avons en stock les quantités suivantes du lot concerné :

Produit	Référence	Lot	Quantités en stock
<b>AV-Set ONLINEplus BVM 5008-R</b>	F00000385	W3YK011	

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

Nom :

Signature :

**Nous vous remercions de nous retourner ce formulaire complété par fax au :**

**01 49 84 78 99**

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