

### Information de sécurité urgente FSN 21-01

Fuite possible à la jonction entre la tête de pompe DP3 et le tuyau en sortie de pompe pour les dispositifs  
« support.set infant IPS (DP3, hilité 800LT, Rheoparin coated) »

Date: le 07 juin 2021

Chers clients,  
Chers correspondants de matériovigilance,

Par la présente, nous souhaitons vous notifier l'information de sécurité suivante, dont l'ANSM a été informée, conduisant au rappel de lots :

Il a été constaté la présence possible de fuites au niveau de la jonction en sortie de pompe lors d'un traitement d'assistance cardiaque ou pulmonaire sur enfant.

#### Produits concernés :

Circuit de perfusion extracorporelle – Support.set infant IPS de la référence suivante :

- ✓ Référence Fresenius : F30000396
- ✓ Référence Xenios : 30000396
- ✓ Référence Medos (Fabricant) : MEH2C4141

#### Numéros de lots concernés :

210310M653, 210222M403, 200923M554, 200728M087, 200722M875, 200515M499, 200428M445, 200324M785, 200326M094, 200316M033, 200219M250, 200123M038, 200121M642, 191219M773, 191028M748, 191007M255, 190917M897, 190917M858, 190916M734

#### Description du défaut constaté :

La cause de la fuite est une mauvaise connexion entre la tête de pompe DP3 et le tuyau en sortie de pompe. Le collier de serrage remplit certes sa fonction consistant à bien maintenir le tuyau sur le connecteur, cependant, dans les lots concernés, il peut arriver dans de rares cas que le tuyau n'épouse pas correctement la forme du connecteur. Il se forme alors entre le connecteur et le tuyau un petit canal par lequel du liquide ou du sang peut s'écouler.

Il n'est donc actuellement pas possible de garantir pleinement pour ces lots une utilisation sûre et conforme à la destination prévue.

#### Risque éventuel pour le patient :

Une fuite entre le tuyau et le connecteur peut être à l'origine d'une perte de sang. La quantité de cette perte dépend alors de l'intervalle écoulé entre l'apparition de la fuite et sa constatation. Cette fuite de sang peut conduire à un éventuel changement de circuit pendant le traitement. Il peut également être nécessaire de mettre en place une transfusion sanguine complémentaire en cas de perte importante de sang.

Actions requises obligatoires pour l'utilisateur:

Nous vous demandons de procéder comme suit :

➔ **Au cas où un dispositif concerné est actuellement utilisé sur un patient :**

**Vérifier l'étanchéité par un contrôle visuel et renouveler ce contrôle à intervalles réguliers comme décrit dans l'IFU – IFU\_CE\_Patients\_kits, paragraphe 3 en page 208,**

➔ **Mettre les dispositifs et/ou lots concernés inutilisés de côté et retourner tous vos stocks restants en complétant le formulaire de retour pour motif Rappel de Lots, que vous trouverez pré-complété en pièce jointe et en l'envoyant à [service.clients@fmc-ag.com](mailto:service.clients@fmc-ag.com), copie [vigilances.france@fmc-ag.com](mailto:vigilances.france@fmc-ag.com) ,**

➔ **Assurez-vous que tous les utilisateurs concernés au sein de votre organisation sont informés de cet avis de sécurité.**

Contact :

En cas de difficulté dans la mise en œuvre de cette action de sécurité, ou pour toute question complémentaire vous pouvez contacter :

**Dr. Solène Pourrat**  
**Pharmacien responsable, PhD**  
**Directeur Affaires Règlementaires et Pharmaceutiques**

Fresenius Medical Care France S.A.S.  
Parc Médicis  
47 Avenue des Pépinières  
94260 Fresnes, France  
T +33 1 49 84 78 00  
[vigilances.france@fmc-ag.com](mailto:vigilances.france@fmc-ag.com)

Merci d'accuser réception en nous retournant le formulaire en dernière page à [vigilances.france@fmc-ag.com](mailto:vigilances.france@fmc-ag.com) afin de nous assurer de votre bonne prise en compte et compréhension de ces instructions.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée et vous remercions de votre coopération.

Bien cordialement,

Jérôme Grolleau  
Directeur des Ventes  
Fresenius Medical Care

Solène Pourrat  
Pharmacien Responsable, PhD  
Directeur Affaires Pharmaceutiques

**Accusé réception de l'information de sécurité**  
**Support Set infant IPS (DP3, Hilite 800 LT, Rheoparin coated)**

**A RENVoyer sous 7 jours maximum**

Veillez remplir ce formulaire et renvoyer l'accusé réception par mail dans un délai de 7 jours maximum à :

**vigilances.france@fmc-ag.com**

Vous confirmez par la présente :

- que l'avis du 07 juin 2021 a été lu, compris et mis en œuvre,
- que vous veillerez à ce que tous les utilisateurs des circuits de perfusion extracorporelle – support set infant IPS (DP3, hilite 800LT, Rheoparin) ont été correctement informés.

❖ Quantité en cours d'utilisation sur patient :

❖ Quantité en stock à nous retourner :

Nom de l'établissement : \_\_\_\_\_

Service concerné : \_\_\_\_\_

Personne Responsable : \_\_\_\_\_

Téléphone et adresse mail de contact : \_\_\_\_\_

Signature :

Date :