

Field Safety Notice

Date d'expiration incorrecte sur l'étiquette du kit DALI 750 KIT (article F00010851)

Date : 18 mars 2026

Madame, Monsieur,

Dans le cadre des contrôles réguliers de surveillance des processus au centre de distribution central, Fresenius Medical Care a découvert qu'une date d'expiration incorrecte est imprimée sur l'étiquette du DALI 750 KIT (article F00010851) portant le numéro de lot G7AM014.

L'étiquette du kit de ce lot indique une date d'expiration incorrecte (31.07.2027), alors que la date correcte devrait être 31.07.2026. La date d'expiration du kit est déterminée par la solution saline incluse, qui porte la date d'expiration correcte sur son étiquette.

L'utilisation du kit ne présente pas de risque jusqu'à la date d'expiration correcte (31.07.2026) et les traitements peuvent être effectués sans restriction. Après cette date, nous ne disposons plus de données de stabilité pour la solution saline et celle-ci ne doit donc plus être utilisée.

Comme vous avez été identifié comme destinataire du lot concerné, nous vous demandons d'effectuer les actions suivantes avant le 31.07.2026 :

- Utiliser les kits DALI 750 restants du lot G7AM014
- Retourner à Fresenius Medical Care les kits DALI 750 du lot G7AM014 que vous n'auriez pas pu utiliser dans le délai imparti

Nous vous remercions de bien vouloir diffuser cet avis de rappel à tous les utilisateurs des kits DALI 750 au sein de votre organisation et de documenter votre décision dans le formulaire de réponse client ci-joint.

Si vous avez des questions supplémentaires, n'hésitez pas à nous contacter.

GALLET Romain
06.45.78.61.04
romain.gallet@freseniusmedicalcare.com

Cordialement,