

## **INFORMATION DE SECURITE**

### *Field Safety Notice (FSN)*

### **# 001**

**Nom commercial des dispositifs concernés :** Plasmafractionateurs Medopen

**Description du problème rencontré :**

Fuites de plasma sur le port Hansen des plasmafractionateurs Medopen.

**Risque patient :**

Les fuites ne représentant qu'un volume de plasma très faible, aucun effet clinique indésirable n'est à déplorer, autant sur le court que sur le long terme.

**Action entreprise par Infomed :**

Il a été décidé d'ajouter un port Hansen de connexion à un dialyseur TULINE 010 (ref: TU-000-10) à chacune de vos commandes de kits DFPP ainsi qu'une information utilisateur, action mise en place depuis août 2017.

**Action à entreprendre par l'utilisateur :**

L'action est décrite dans l'information utilisateur, elle est détaillée comme suit :

Le TULINE 010 doit remplacer le capuchon original des plasmafractionateurs Medopen comme décrit ci-dessous :



**TULINE 010**

Port Hansen de connexion à un dialyseur



**Ajouter le TULINE 010** au connecteur Hansen du filtre qui n'est pas utilisé lors du traitement.

**!/ ATTENTION !/**

**L'utilisation du TULINE 010 est désormais obligatoire.**

**Communication de l'information de sécurité :**

Cette FSN et le rapport relatif ont été transmis à l'ANSM (autorité de santé française, lieu où s'est produit l'incident) et Swissmedic (autorité de santé Suisse, pays du fabricant légal Infomed)

Pour toute question complémentaire, merci de contacter **Infomed Support Team (support@infomed.biz)**.

*Infomed Support Team*

## ACCUSE DE RECEPTION

*Le présent volet doit impérativement être complété et nous être retourné afin d'attester que l'information de sécurité a bien été réceptionnée et prise en compte.*

*A renvoyer par email à [support@infomed.biz](mailto:support@infomed.biz)*

Par la présente, nous confirmons avoir réceptionné et pris en compte l'information de sécurité #001 et confirmons transmettre cette information à tous les utilisateurs de notre établissement

*Reçu le : .....*

*Par : .....*

*Adresse email : .....*

*Numéro de téléphone : .....*

*Signature : .....*

*Cachet de l'établissement : .....*