

Gambro S.A.S
1-3, boulevard Charles de Gaulle
92707 COLOMBES CEDEX
www.gambro.fr
www.gambro.com

Tel +33 (0) 1 41 19 31 00

Fax +33 (0) 1 47 81 51 85

Colombes, le

Objet : Générateurs AK 200 S et AK 200 Ultra S , version 7.01

Nous avons été informés d'un incident survenu sur un AK 200 Ultra S, version de programme 7.01 et fonctionnant en mode Bicart Select (SelectCart , Select Bag et BiCart).

Nous avons immédiatement initié des investigations qui ont permis d'identifier la cause du problème qui est susceptible d'apparaître dans les conditions décrites dans la notice d'information jointe.

Ce problème ne peut survenir que sur des générateurs AK 200 S et AK 200 Ultra S équipés du programme 7. 01 ET fonctionnant en mode BiCart Select (SelectCart + BiCart + Select Bag)

Ce problème résulte d'une erreur de programme et sera corrigé très prochainement dans la nouvelle version de logiciel que nous installerons début Juillet.

Nous restons à votre disposition pour envisager toute solution vous permettant de continuer votre activité dans des conditions optimales de sécurité.

Nous sommes désolés pour les désagréments occasionnés par cette situation et,

Nous vous prions de recevoir, , l'assurance de nos meilleures salutations.

Sandrine DETRUISEUX
Pharmacien Responsable

Francis JAMBON
Responsable SAV

**OBJET : NOTICE D' INFORMATION SUR LES GENERATEURS GAMBRO
AK 200 S ET AK 200 ULTRA S,
version de programme 7.01 utilisé en mode Bicart Select**

INFORMATION AUX UTILISATEURS

Lors de l'utilisation du Bicart Select, concentré pour hémodialyse associant les cartouches SelectCart, les poches SelectBag et la cartouche BiCart, une erreur de programme peut survenir si les cartouches (SelectCart et/ou BiCart) sont, enlevées de leur support, remises en place ou remplacées.

Cette manipulation des cartouches peut déclencher une erreur dans l'élaboration du bain de dialyse.

Cette erreur signifie qu'il est possible pour la machine de produire un liquide de dialyse sans le contenu de la poche SelectBag , c'est à dire sans les électrolytes qu'elle contient (potassium, magnésium, calcium).

Cette erreur n'entraîne AUCUN message d'attention et AUCUNE alarme de la part de la machine.

Les générateurs AK 200 S et AK 200 ULTRA S avec les caractéristiques suivantes, sont concernés par ce problème.

- Appareils équipés d'une version de programme 7.01 et utilisés avec les concentrés BiCart Select

Les générateurs AK 200 S et AK 200 ULTRA S avec les caractéristiques suivantes , ne sont pas concernés par ce problème.

- Appareils équipés d'une version de programme 6.01 ou version antérieure
- Utilisés avec des concentrés acide autre que le BiCart Select , c'est à dire concentré acide liquide et BiCart , concentré acide et bicarbonate liquide, concentré acétate.

Cette erreur de programme va être corrigée dans la prochaine version de logiciel qui sera installée courant Juillet 2004.

INSTRUCTIONS A SUIVRE :

NOTE : Il est impératif en cas d'utilisation du système BiCart Select sur AK 200 S ou AK 200 ULTRA S équipés d'un programme 7.01 de suivre les instructions ci-dessous. Celles-ci se substituent à celles indiquées dans le manuel d'utilisation.

Les cartouches SelectCart et BiCart doivent uniquement être mises en place lorsque l'appareil a été préalablement éteint (avec la touche M/A).

Ne fermer ou ouvrir aucun des bras des supports cartouches (dans le sens de l'ouverture ou de la fermeture) à partir du moment où l'appareil a été redémarré.

S'il est nécessaire de changer la BiCart et/ ou la Select Cart, procéder comme suit :

Pendant la phase de test :

Si la ou les cartouche(s) SelectCart et/ou BiCart doivent être changées ou repositionnées, il faut :

1 : Eteindre le générateur en appuyant sur le bouton M/A, avant de retirer la cartouche c'est à dire avant de refermer les bras du support des cartouches.

Cela va interrompre la phase de test en cours.

2 : Changer la ou les cartouche(s) selon la procédure habituelle.

3 : Redémarrer la machine en appuyant sur le bouton M/A et laisser la phase de test se terminer.

En cours de traitement :

Changer de mode de concentré en utilisant un concentré acide liquide et BiCart ou interrompre le traitement.

Date : 11 Juin 2004

Nils Ake LINDBERG
Quality and Regulatory Manager
Regulatory and Product Management
Gambro Lundia AB
Monitor Division

Anders EDNER
Manager Regulatory and Product Quality
Regulatory and Product Management
Gambro Lundia AB
Monitor Division