

**URGENT****NOTE DE RECOMMANDATION AUX UTILISATEURS****RELATIVE À L'UTILISATION DES GÉNÉRATEURS D'HEMODIALYSE  
AK 200™ S avec UFD et AK 200 ULTRA® S  
en association avec le système BiCart Select® de GAMBRO**

Madame, Monsieur,

Mai 2009

Gambro émet volontairement cette note de recommandation aux utilisateurs concernant les générateurs d'hémodialyse AK 200™ S avec UFD et AK 200 ULTRA® S utilisés en association avec le système BiCart Select®.

**DESCRIPTION DU PROBLÈME POTENTIEL :**

Dans certaines circonstances, il se peut que l'AK 200™ S avec UFD et l'AK 200 ULTRA® S se figent lors du test de fonctionnement. Cet événement peut se produire si l'opérateur passe du mode BiCart® (la solution concentré Acide étant connectée) en mode BiCart Select® pendant une phase particulière du test de fonctionnement. Si l'appareil se fige pendant le test de fonctionnement et s'il est laissé en l'état pendant plus d'une heure, la solution du SelectBag® peut pénétrer dans la cartouche SelectCart®. Si l'appareil est ensuite redémarré sans remplacer la cartouche SelectCart®, une concentration anormalement élevée de potassium peut être présente.

Nous n'avons jamais été confrontés à ce type d'incident impliquant une forte concentration de potassium dans le sang d'un patient ou ayant nuit d'une quelconque manière à un patient. De plus, il est extrêmement improbable que la séquence inhabituelle décrite ci-dessus se produise. Cependant, si celle-ci devait se produire et qu'une concentration élevée de potassium en résultait, l'incident pourrait être fortement préjudiciable pour le patient.

**MESURE À PRENDRE PAR L'UTILISATEUR :**

Gambro recommande d'observer les précautions suivantes lors de l'utilisation du générateur AK 200™ S avec UFD et de l'AK 200 ULTRA® S en association avec le système BiCart Select®:

***Il convient impérativement*** de ne pas passer du mode BiCart® au mode BiCart Select® si la solution de concentré Acide a été connectée pendant le test de fonctionnement.

Gambro proposera prochainement un nouveau logiciel corrigeant ce fonctionnement indésirable.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour le désagrément que cette note de recommandation pourrait occasionner et nous vous confirmons qu'une mise à jour du logiciel de vos générateurs sera réalisée dans les meilleurs délais. Nous vous remercions de communiquer cette note à tous les utilisateurs intéressés et concernés de votre établissement. Pour toute question, veuillez contacter votre représentant Gambro local.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos meilleures salutations.

Mikael Henningsson  
Responsable Assurance qualité  
Gambro Lundia AB

# Formulaire de réponse client

ID note de recommandation : FA\_LUND 002-2009

Produit concerné : Générateurs d'hémodialyse AK 200™ S avec UFD et AK 200 ULTRA® S en association avec le système BiCart Select®.

**Nous vous remercions de compléter et signer ce formulaire et de nous le retourner avant le [September 30, 2009], à l'attention du service Assurance Qualité :**

Nom de l'établissement Gambro : GAMBRO S.A.S.

Nom du contact : Philippe HERBRETEAU

Adresse : 21 avenue de Lattre de Tassigny

69881 MEYZIEU Cedex

Numéro de fax : **04 37 28 11 55**

## Confirmation du centre d'hémodialyse :

Nous reconnaissons par la présente avoir lu et compris les informations communiquées et avoir informé les personnes concernées de notre établissement.

Information fournie :

Note de recommandation aux utilisateurs  
relative à l'utilisation des générateurs d'hémodialyse  
AK 200™ S avec UFD et AK 200 ULTRA® S  
en association avec le système BiCart Select® de GAMBRO.

Je soussigné :  
(nom en caractères d'imprimerie)

Fonction :  
(caractères d'imprimerie)

Numéro de téléphone :

Signature / Date :

Nom et adresse de  
l'établissement :  
(Tampon du centre)