

B. Braun Avitum France

B. Braun Avitum France

204, avenue du Maréchal Juin
92660 Boulogne Billancourt
cedex
Tel : 01.41.10.75.00
Fax : 01.41.10.74.99

Expéditeur:
B. Braun Avitum
Pharmacie
204 Av du maréchal Juin
92660 Boulogne Billancourt
France

« Nom »
A l'attention du service

« adresse 1 »
« adresse 2 »
« CP » « VILLE »

Note de sécurité

Ligne de substitution Online pour générateurs Dialog
Référence. 7210558 et 721055A

Adressée à:

Utilisateurs et distributeurs des lignes pour substitution Online pour générateurs Dialog
de B.Braun Avitum AG (Référence. 7210558 et 721055A)

Identification des dispositifs concernés:

« Online Substitution Line for Dialog »

Référence : 7210558 Lot N°:	08I18	09M18980	10B17980
	08I22	09M21980	10C03980
	08K27	09M23980	10C18980
	08L21	10A20980	10D01980
	09L12	10B02980	10D28980
	09M14980	et suivants.	

« Online Substitution Line for Dialog »

Référence : 721055A Lot N° :	08K26980	09F03980	09I10980
	08L21980	09F10980	09I25980
	08M15980	09F12980	09K06980
	09A19980	09G15980	09K21980
	09B20980	09G23980	09K26980
	09D01980	09G27980	09L10980
	09D16980	09H20980	09L16980
	09E15980	09H25980	09M01980

Service Clients

10, avenue de la Madeleine
F - 33170 GRADIGNAN
Tél. : 05 57 35 67 55
Fax : 05 57 35 67 56

Siège Social / Direction Marketing & Ventes

204, avenue du Maréchal Juin
F - 92660 BOULOGNE-BILLANCOURT Cedex
Tél. : 01 41 10 75 00
Fax : 01 41 10 74 99

Société par Actions Simplifiée
au capital de 5 000 000 €
RCS Nanterre 443 357 702
APE 7010 Z



B. Braun Avitum France

B. Braun Avitum France

204, avenue du Maréchal Juin
92660 Boulogne Billancourt
cedex
Tel : 01.41.10.75.00
Fax : 01.41.10.74.99

Description du problème, causes et mesures à prendre

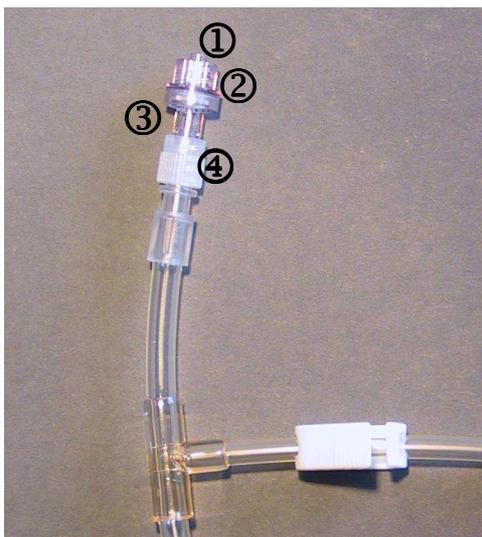
Lors de l'utilisation de lignes de substitution online, une fuite entre la valve anti-reflux (2) et le connecteur (4) a été décrite à plusieurs reprises. Un risque pour le patient n'a pas été rapporté dans ce contexte.

Notre évaluation a montré que la pièce collée qui se situe entre la valve anti-reflux (2) et le connecteur (4) pouvait se casser. Ceci peut se produire si la ligne de substitution est prise en main par l'opérateur au niveau du connecteur (4) lors de la connexion entre la ligne de substitution online et la ligne à sang comme cela est préconisé, après la purge. La force appliquée sur la pièce collée peut conduire à la casse de cette dernière (au niveau 3 sur le schéma).

Si cette casse reste inaperçue, il y a fuites de liquide de substitution au cours de la séance de dialyse. Ceci peut causer des perturbations, et un risque pour le patient ne peut être exclu.

Bien que la ligne de substitution ne soit pas défectueuse, des mesures sont prises pour éviter à l'avenir la casse de la pièce de jonction collée.

En attendant que ces mesures soient mises en place, nous vous demandons de prendre en main la ligne de substitution au niveau de la valve anti-reflux (2) lors de la connexion. Ceci évite que la pièce de jonction collée ne soit endommagée. En cas de fuite la ligne de substitution online doit être remplacée.



- ① Connexion à la ligne veineuse ou artérielle
- ② Valve anti-reflux
- ③ Possibilité de fuites à ce niveau
- ④ Connecteur

Service Clients

10, avenue de la Madeleine
F - 33170 GRADIGNAN
Tél. : 05 57 35 67 55
Fax : 05 57 35 67 56

Siège Social / Direction Marketing & Ventes

204, avenue du Maréchal Juin
F - 92660 BOULOGNE-BILLAN COURT Cedex
Tél. : 01 41 10 75 00
Fax : 01 41 10 74 99

Société par Actions Simplifiée
au capital de 5 000 000 €
RCS Nanterre 443 357 702
APE 7010 Z



B. Braun Avitum France

B. Braun Avitum France

204, avenue du Maréchal Juin
92660 Boulogne Billancourt
cedex
Tel : 01.41.10.75.00
Fax : 01.41.10.74.99

Diffusion de cette information

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs des produits mentionnés ci dessus dans votre organisation et les autres personnes concernées sont informées de cette **Note de Sécurité**. Si vous avez transféré les produits à une tierce partie, merci de lui faire suivre une copie de cette **Note de Sécurité** et d'en informer la personne contact mentionnée ci-dessous.

Merci de conserver active cette information au moins jusqu'a finalisation des mesures correctives. Nous vous tiendrons informés aussitôt que les produits modifiés seront disponibles.

Contact :

En France :

Michel Keller
Tel : 06 80 45 63 21
E-mail : michel.keller@bbraun.com

En Allemagne :

Dr. Irmtrud Jäckle-Meyer
Phone: +49-5661-71-37 26
Fax: +49-5661-75-37 26
Mobile: +49-151-12 64 68 56
E-mail: irmtrud.jaeckle-meyer@bbraun.com

En vous priant de bien vouloir nous excuser pour ces inconvénients et en vous remerciant pour votre compréhension, veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos respectueuses salutations.

Michel KELLER

Pharmacien

Correspondant Matéiovigilant

Service Clients

10, avenue de la Madeleine
F - 33170 GRADIGNAN
Tél. : 05 57 35 67 55
Fax : 05 57 35 67 56

Siège Social / Direction Marketing & Ventes

204, avenue du Maréchal Juin
F - 92660 BOULOGNE-BILLANCOURT Cedex
Tél. : 01 41 10 75 00
Fax : 01 41 10 74 99

Société par Actions Simplifiée
au capital de 5 000 000 €
RCS Nanterre 443 357 702
APE 7010 Z

