

**Note de sécurité**  
Echange du détecteur d'air (Safety Air Detector - SAD)

Client concerné

Identification du dispositif médical concerné

DETECTEUR D'AIR / Safety air detector (SAD)  
Référence 3456005C

Madame, Monsieur,

Lors de contrôles qualités de routine effectués dans notre unité de production de Melsungen, un composant électronique défectueux a été décelé dans la carte électronique du détecteur d'air ( SAD ).

Du fait de ce potentiel défaut, concernant un composant électronique du détecteur d'air, nous ne pouvons pas exclure la possibilité que, dans des cas extrêmement rare, le dispositif de détection d'air dans la ligne à sang veineuse puisse être momentanément altéré.

Dans ce cas, si de l'air, pour quelque raison que ce soit, devait être présent dans la ligne à sang, il ne serait pas détectée par la machine. Dans ce cas un risque d'embolie gazeuse pour le patient ne pourrait être exclu.

Le composant électronique défectueux a été identifié comme provenant d'un seul et unique lot . Uniquement ce lot présente le défaut décrit ci-dessus.

A ce jour aucune réclamation ou incident patient concernant ce produit n'a été rapporté.

**Pour éviter tout risque d'incident avec un patient, nous vous demandons que la pièce détachée référence 3436005C ( Safety Air detector ) qui vous a été livrée le XX/YY/2010 avec le bordereau de livraison N° AAAAA ne soit pas installée sur un générateur de dialyse DIALOG.**

Merci de nous retourner cette pièce.

Les machines qui ont déjà été équipées avec les pièces définies ci-dessus ne doivent plus être utilisées pour traiter des patients jusqu'à ce que la pièce ait été examinée par un technicien.

Les pièces concernées seront échangées.

Merci de confirmer la bonne réception de cette information en nous retournant par fax le document joint .

Diffusion de l'information

**Siège Social / Service Clients**

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

**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 Bordeaux 443 357 702  
APE 4646Z



Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du produit mentionné ci dessus de votre établissement et les autres personnes concernées soient informées de cette "note de sécurité " .

Si vous avez transmis les produits a une tierce personne, merci de lui transmettre une copie de la « note de sécurité » ou d'en informer la personne contact mentionnée ci-dessous.

Merci de conserver cette information au moins jusqu'à ce que les mesures correctives soient finalisées.

**Si vous avez des questions concernant cette note de sécurité, merci de contacter :**

Mr. Michel KELLER correspondant matério-vigilance B Braun Avitum France

Tel : 06 80 45 63 21

Ou

Mr. Phillip Orlik

Head of Marketing Haemodialysis Active Medical Devices, B. Braun Avitum AG

Telephone: +49 5661 71 35 51

Fax: +49 5661 75 37 16

Mobile: + 49 151 12 64 68 61

Avec nos excuses pour ce dérangement et en vous remerciant pour votre compréhension

Cordialement

Michel Keller

Pharmacien

Correspondant matérià- vigilance

## Confirmation de reception de la note de sécurité R-2010-002

Merci de compléter ce document et de le retourner immédiatement, par fax, au 05 57 35 67 56

- Nous confirmons la bonne réception de la note de sécurité du YYYYYY concernant le détecteur d'air des générateurs DIALOG

Nom: \_\_\_\_\_

Telephone \_\_\_\_\_

Date et Signature: \_\_\_\_\_

**Tampon:**

---

**Siège Social / Service Clients**

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

**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 Bordeaux 443 357 702  
APE 4646Z

