

NOTICE DE SÉCURITÉ URGENTE**SYSTÈME DE DIALYSE ARTIS/EVOSYS AFBK
Possible dysfonctionnement des électrovannes de dérivation
entraînant la non-réalisation de la dialyse.**

FA-2015-007

18 juin 2015

Madame, Monsieur,

Nos activités de Surveillance post-commercialisation nous ont permis de détecter un éventuel dysfonctionnement des électrovannes de dérivation qui contrôlent la distribution du débit dialysat vers le dialyseur, dans le cadre d'un traitement AFBK avec le générateur de dialyse Artis / Evosys.

Si le cas se présentait, l'épuration du sang ne serait pas réalisée, entraînant un risque potentiel d'alcalose du patient.

La probabilité d'un dysfonctionnement de ces électrovannes est infime et aucune notification de blessure de patient ne nous a été rapportée. Cependant, afin d'anticiper tout problème potentiel vis-à-vis du patient, Gambro procédera au remplacement préventif des électrovannes concernées, dans un délai d'un an, en commençant par les générateurs utilisés depuis plus d'un an.

La présente notice de sécurité concerne les générateurs Artis / Evosys équipés du kit AFBK.

DISPOSITIFS CONCERNÉS:

Evosys 230V	Code 110648	Mis à niveau avec le kit AFBK
Artis 230V Physio	Code 115323	Mis à niveau avec le kit AFBK
Artis 230V	Code 110635	Mis à niveau avec le kit AFBK
Artis 230V LP	Code 115401	Mis à niveau avec le kit AFBK
Artis AFBK	Code 114389	Nouvelle version avec kit AFBK
Artis 230 Physio LP	Code 115324	Mis à niveau avec le kit AFBK
Artis AFBK Physio	Code 115326	Nouvelle version avec kit AFBK

NOTICE DE SÉCURITÉ URGENTE**SYSTÈME DE DIALYSE ARTIS/EVOSYS AFBK
Possible dysfonctionnement des électrovannes de dérivation
entraînant la non-réalisation de la dialyse.**

FA-2015-007

RECOMMANDATIONS ET SOLUTIONS PROPOSÉES:

Gambro remplacera préventivement toutes les électrovannes EVDS1 et EVDS2 dans le meilleur délai pour les générateurs utilisés depuis plus d'un an.

Et à partir de maintenant, ce changement d'électrovannes sera inclus dans la maintenance préventive annuelle des générateurs Artis/Evosys.

MESURES À PRENDRE PAR L'UTILISATEUR:

Nous vous remercions par avance de bien vouloir nous retourner dans le meilleur délai le **Formulaire de Réponse Client** ci-joint, afin d'accuser réception de la présente notice de sécurité et de confirmer que vous-même et l'ensemble des opérateurs concernés avez bien été informés de cette problématique.

TRANSMISSION DE LA PRÉSENTE NOTICE DE SÉCURITÉ:

La notice doit être transmise à toutes les personnes concernées de votre établissement et nous vous prions de garder à l'esprit cette notice le temps nécessaire.

VOTRE CONTACT:

Nous vous contacterons afin de programmer le remplacement des électrovannes affectées.
Pour toute autre question relative à cette notice, merci de contacter votre filiale de ventes Gambro Hospal.

Gambro s'engage à maintenir la continuité des soins prodigués aux patients dont la vie dépend des traitements dispensés et à garantir la sécurité et l'efficacité de ses produits.

L'ANSM a été informée de cette notice de sécurité.

Dott.sa Raffaella Turci



Senior Manager QA Medolla

Gambro Dasco S.p.A
Via Modenese, 66
41036 Medolla (MO)
Italie