

Adresse client

---

## Note de sécurité

### Générateur de dialyse Dialog Fuite potentielle au niveau de la sonde de conductivité R-2016-001

---

2016-04-01

De : B Braun Avitum ; 10 avenue de la Madeleine ; 33 170 GRADIGNAN

A : Adresse client

#### Produits concernés :

Sont potentiellement concernés les générateurs de dialyse Dialog + définis ci-dessous :

N° de série des machines potentiellement concernées chez le client défini ci-dessus

ET

Date envoi des pièces détachées potentiellement concernées et envoyées chez ce client

#### Description du problème , causes et actions correctives :

Nous avons été informé qu'un nombre limité de supports d'assemblage des cellules de conductivité bicarbonate et de conductivité finale présentent des fissures. Les supports concernés sont limités à 3 lots qui ont été fabriqués par notre fournisseur. Ce défaut concerne, pour votre établissement, les générateurs Dialog+ mentionnés ci-dessus et les générateurs Dialog / Dialog + / Dialog Advanced ou des sondes de conductivité ont été remplacées par des sondes potentiellement concernées qui vous ont été envoyées ou remises ( voir ci-dessus ).

Si il y a ce type de fissure dans les sondes de conductivité, cela peut potentiellement conduire à des fuites ( entrée d'air ) qui peuvent entraîner une dérive de l'équilibre des chambres volumétriques . Le type de déséquilibre potentiel dépend du fait qu'un générateur Dialog soit équipé ou non d'un ultra filtre ( filtre à dialysat ) .

Pour les générateurs potentiellement concernés équipés d'ultra filtres ( filtre à dialysat ) ou pour les générateurs HDF on line, cela peut conduire à une ultrafiltration plus importante que celle attendue.

Pour les générateurs sans ultra filtres, ces fissures peuvent entraîner une ultrafiltration plus faible que celle attendue.

Dans les deux cas l'alarme visuelle et sonore « Prise d'air aux raccords dialysat » ( code alarme 1026 ) se déclenche. Plus la fuite est importante, plus l'alarme apparaîtra rapidement.

De notre surveillance du marché, nous avons pu observer que, dans certains cas , l'alarme avait été reconnue par l'opérateur sans une évaluation soigneuse de la cause de l'alarme.

En laboratoire, le pire scénario a été simulé. L'excès d'ultrafiltration, dans le cas le plus défavorable qui a été simulé, a été de environ 600 ml/h pour un générateur avec ultra filtre et l'insuffisance d'ultrafiltration de l'ordre de 250 ml/h pour un générateur sans ultra filtre.

Dans ces thérapies simulées l'alarme a été déclenchée lors de la première heure. Ces situations extrêmes, créées artificiellement, n'ont jamais été observées sur le terrain ni lors des investigations réalisées sur les sondes de conductivité qui nous ont été retournées

Dans aucune des déviations qui nous ont été rapportées les patient n'ont souffert de conséquences graves ou à long terme.

**Nous souhaitons attirer votre attention sur le fait qu'il est essentiel que l'alarme décrite ci dessus soit toujours analysée et que la cause de l'alarme soit évaluée avec soin. En cas de doute un technicien qualifié doit être appelé.**

**Un service technique qualifié doit contrôler immédiatement vos générateurs potentiellement concernés . Si vos générateurs sont suivis par vos propres techniciens, ils vont recevoir de notre part une « Field Service Information » décrivant la procédure à mettre en œuvre pour réaliser ce contrôle.**

Comme ce test peut être effectué en cours de séance, cela ne devrait pas perturber votre activité quotidienne.

**Si une de vos machines ne devait pas passer le test décrit ci-dessus, la sonde de conductivité doit être remplacée.**

Pour les générateurs Dialog sans ultra filtres qui sont potentiellement concernés, vous avez seulement besoin d'appeler un technicien si l'alarme décrite ci-dessus se déclenche. Le test tel que décrit dans le document « Field Service Information » n'est pas utile

Les pièces détachées, potentiellement concernées, doivent être retournées

**Suite à cette note de sécurité nous vous demandons de prendre les mesures suivantes :**

Merci de confirmer la réception de cette note de sécurité en signant le document joint et en le retournant par fax au numéro indiqué sur ce dernier.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs de votre établissement et autres personnes concernés par le matériel désigné ci-dessus sont informés de la présente note de sécurité.

#### **Diffusion de l'information**

Si vous avez transmis ce matériel à une tierce personne ou organisation, merci de leur faire suivre une copie de cette note de sécurité et en informer la personne contact mentionnée ci dessous.

Merci de conserver cette note de sécurité tant que les actions mentionnées ci-dessus ne sont pas finalisées

...

L'ANSM, autorité nationale compétente a été informée de la diffusion de cette note de sécurité.

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

Michel KELLER

Pharmacien matériovigilant

Tel : 06 80 45 63 21

Nous sommes désolés du désagrément causé par cette note de sécurité et vous remercions pour votre compréhension et coopération.

Cordialement,

**Michel KELLER**

**Pharmacien**

**Responsable matériovigilance**

## Confirmation de réception de la note de sécurité

Générateur de dialyse Dialog avec fuite potentielle des sondes de conductivité

**R-2016-001**

### **Générateurs potentiellement concernés**

Noter les générateurs et N° de série

**Merci de compléter ce formulaire et de le retourner**

**rapidement par fax au : 05 57 35 67 56**

...

Nous vous confirmons avoir pris connaissance de la note de sécurité en date du ..... concernant les générateurs de dialyse DIALOG . Cette note de sécurité a été diffusée dans notre établissement

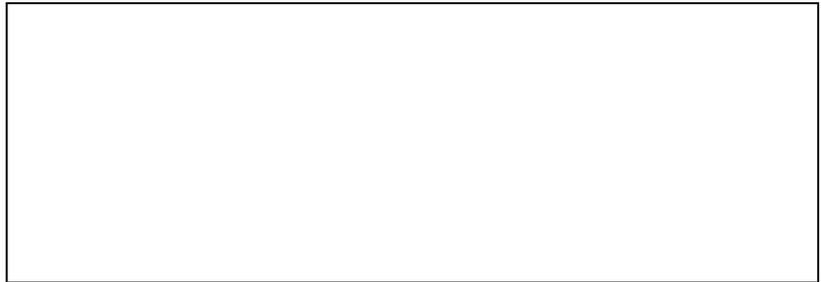
Nous confirmons également que tous nos générateurs de dialyse Dialog mentionnés ci-dessus ont été testés conformément à la « Field Service Information »

Nom et fonction: \_\_\_\_\_

Téléphone : \_\_\_\_\_

Etablissement : \_\_\_\_\_

Date et Signature:



Tampon de l'établissement: