

Nom de l'établissement de santé,
Adresse
CP - VILLE

Saint Barthélémy d'Anjou, 30 Mars 2016

Référence : Note d'information NI_2016_001

Objet : Information concernant l'appareil d'hémodialyse PHYSIDIA S³

Madame, Monsieur,

La société Physidia souhaite vous communiquer la survenue d'un incident isolé sur l'appareil d'hémodialyse PHYSIDIA S³.

Dispositif médical concerné : Appareil d'hémodialyse PHYSIDIA S³.

Description du problème : Il nous a été rapporté un écart d'ultrafiltration modéré apparu en cours de traitement. Cet écart d'ultrafiltration a été détecté par les systèmes de sécurité de l'appareil PHYSIDIA S³, qui ont déclenché une alarme. Le traitement du patient a ainsi été interrompu tout en assurant sa restitution.

Les analyses préliminaires menées par notre société ont permis d'identifier la cause de cet écart, celui-ci est dû à un arrêt de la totalisation de l'ultrafiltration.

La probabilité d'occurrence est très faible puisqu'à ce jour, il s'agit du seul incident dont nous ayons connaissance.

Risque encouru : Dans ce cas, le patient risque une ultrafiltration ou une rétrofiltration excessive aux effets secondaires connus, à savoir : hypotension, céphalées, nausées, vomissements, fatigue, etc.

Les patients sont formés à identifier ces effets secondaires et les instructions à suivre dans ce cas sont mentionnées dans le manuel utilisateur.

Conduite à tenir par les utilisateurs :

Nous recommandons aux patients de contrôler régulièrement la progression de l'ultrafiltration sur l'écran de surveillance « Ultrafiltration réalisée » de leur tablette.



Dans le cas où le patient détecterait une absence prolongée de progression de l'ultrafiltration, nous recommandons de contacter le service d'astreinte téléphonique PHYSIDIA accessible *via* le numéro vert 0.800.49.49.67 (du lundi au samedi de 8h00 à 22h00) ou son centre référent.

Afin de permettre à vos patients de réaliser leur séance de dialyse dans les meilleures conditions, merci de les informer des recommandations d'utilisation mentionnées ci-dessus.

Des mesures correctives et préventives sont en cours de déploiement pour pallier cet incident dans les meilleurs délais.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) en a été informée.

Nous vous remercions d'accuser réception de cette note d'information et d'attester de sa prise en compte en complétant et en nous retournant le formulaire ci-joint par mail à l'adresse suivante **vigilance@physidia.fr** ou par fax au **02.41.73.10.78**.

Pour toute information complémentaire, n'hésitez pas à contacter :

Philippe FERME
Correspondant matériovigilance Physidia
philippe.ferme@physidia.fr
Tél. : 02.41.73.10.08

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne éventuelle occasionnée par cet incident ; Physidia s'efforce d'offrir le meilleur retour d'expérience client et continue d'améliorer ses produits et ses services.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Philippe FERME,
Correspondant matériovigilance Physidia

RECOMMANDATION D'UTILISATION : Appareil PHYSIDIA S³

ATTESTATION CLIENT

Nous attestons avoir pris connaissance de la note d'information NI_2016_001 du 30 Mars 2016, diffusé et informé les personnes et services concernés de notre établissement. Nous assurons également avoir transmis à nos patients les recommandations d'utilisation émises par la société Physidia.

NOM ET ADRESSE DE L'ÉTABLISSEMENT :

NOM ET PRÉNOM :

FONCTION :

NUMÉRO DE TÉLÉPHONE :

A _____,

Le ___ / ___ / ___ .

Signature

Nous vous remercions de bien vouloir nous retourner cet accusé de réception :

- Par mail à l'adresse suivante : **vigilance@physidia.fr**
- Par fax au : **02.41.73.10.78**