

**Direction des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Matériovigilant/Biomédical

**Etablissement
Directeur/**

**Service
Rue
CP – VILLE**

Boulogne, le 15 mars 2017

URGENT – NOTE DE SECURITE

**Inspection de la connexion de l' Alimentation Centrale de Concentré
Acide
concernant
les Générateurs de Dialyse Dialog iQ HD confort et Dialog iQ HDF
confort**

R-2017-001

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant B.Braun Avitum AG, nous vous informons d'une action de sécurité concernant,

les Générateurs de dialyse suivants :

- **Dialog iQ HD confort** – code article 710401A
Vous êtes en possession des machines comportant le numéro de série :

XXX				
-----	--	--	--	--

- **Dialog iQ HDF confort** – code article 710407A
Vous êtes en possession des machines comportant le numéro de série :

xxx				
-----	--	--	--	--

Description du problème, analyse de cause et actions correctives :

Au cours d'un contrôle interne, il a été mis en évidence que le concentré acide alimentant les générateurs de dialyse Dialog iQ équipés d'une alimentation centrale de concentré acide, peuvent être interchangeables. Les appareils sans alimentation centrale de concentré acide ne sont pas concernés.

L'alimentation centrale de concentré acide du générateur de dialyse Dialog iQ permet la connexion simultanée de 2 concentrés acide différents. Notre investigation interne a permis de montrer que la survenue bien que peu probable, de 2 défaillances dans le câble du régulateur de débit de l'alimentation centrale de concentré acide peut entraîner l'intervention des 2 lignes de concentrés acide au sein de l'appareil. Par conséquent, c'est le concentré acide non choisi qui alimente la machine à la place du concentré acide sélectionné par l'utilisateur.

A ce jour, aucune défaillance de ce type n'a été portée à notre connaissance. Par mesure de précaution, un technicien B. Braun va inspecter vos machines.

A la prise de connaissance de cette note de sécurité, nous vous invitons à suivre les mesures suivantes :

- Merci de confirmer la réception de la note de sécurité en nous retournant signé l'accusé de réception ci-joint
- Un technicien B. Braun viendra inspecter votre générateur de dialyse Dialog iQ
- Un avis d'intervention sera complété et signé par les deux parties et remis au Technicien BBRAUN

Transmission de l'information

Si vous avez transmis l'appareil à une tierce personne, merci d'en informer le technicien ou de contacter la personne ci-dessous pour traitement de ces équipements.

Conservez la note de sécurité jusqu'à ce que vous ayez accompli toutes les mesures ci-dessus.

L'ANSM a été informée de cette action.

Pour toute question à propos de cette **note de sécurité**, merci de contacter le service Vigilance Qualité Produits au 01 41 10 74 84.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette FSCA et vous remercions de votre compréhension ainsi que de votre collaboration.

Didier GERBAUD
Directeur Général

Ci-joint Annexes 1&2

**Direction des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Annexe 1

NOTE DE SECURITE - ACCUSE RECEPTION

**Inspection de la connexion de l' Alimentation Centrale de Concentré
Acide
concernant
les Générateurs de Dialyse Dialog iQ HD comfort et Dialog iQ HDF
comfort**

R-2017-001

Confirmation de courrier

A faxer à réception de la note de sécurité au : 01 41 10 75 89

Nous avons pris note de l'information concernant ce rappel de produit

Dialog iQ HD comfort – code article 710401A

Dialog iQ HDF comfort – code article 710407A

**Les utilisateurs / services ont été informés des mesures à mettre en
place.**

Date

Nom/Fonction

Signature

N° de Téléphone de la personne à contacter : _____

Nom de l'établissement :

(Tampon de l'établissement):

Annexe 2

EXPEDITEUR :

DESTINATAIRE :

B. BRAUN MEDICAL
DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES & PHARMACEUTIQUES
204, Avenue du Maréchal Juin
F - 92100 Boulogne Billancourt
Tel – N° **01 41 10 74 84**

NOTE DE SECURITE – AVIS de CONTRÔLE

**des Générateurs de Dialyse Dialog iQ HD confort et Dialog iQ HDF
confort
R-2017-001**

**Avis à retourner par fax au 01 41 10 75 89 ou par email
vigilance_rappel.fr@bbraun.com**

Je
soussigné(e).....fonction :.....
.....

Certifie que les machines listées ci-dessous ont été contrôlées par un technicien BBRAUN:

- **Dialog iQ HD confort** – code article 710401A
numéro de série :

--	--	--	--	--

- **Dialog iQ HDF confort** – code article 710407A
numéro de série :

--	--	--	--	--

Date de contrôle: / /2017

Nom du technicien BBRAUN :
Etablissement :

Nom de la personne responsable

Signature :

RCS de Nanterre 562 050 856
au capital de 31 000 000 €
00
Code APE 3250 A
10 53 99

Tampon Etablissement / Signature:

Adresse Postale
204, avenue du Maréchal Juin
92100 Boulogne Billancourt

Tél. +33(0)1 41 10 53

Fax +33(0)1 41

