

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

Saint Barthélémy d'Anjou, 22 Octobre 2014

Référence : Note d'information NI_2014_001

Objet : Recommandation d'utilisation des consommables Cassette dialysat S³.PHYSI.FLOW-150

Madame, Monsieur,

La société Physidia souhaite vous faire part d'une information importante concernant un incident survenu sur quelques cassettes dialysat S³.PHYSI.FLOW-150 (numéros de lot potentiellement impactés mentionnés ci-après) utilisées lors de dialyses de « longue durée » (prescription supérieure à 120 minutes de traitement).

Dispositifs médicaux concernés : Cassette dialysat S³.PHYSI.FLOW-150.

Numéros de lot concernés :

- ONI 140101, ONI 140102, ONI 140103, ONI 140104, ONI 140105 et ONI 140106.
- ONI 140301, ONI 140302, ONI 140303, ONI 140304, ONI 140305 et ONI 140306.
- ONI 140401, ONI 140402, ONI 140403, ONI 140404, ONI 140405 et ONI 140406.
- ONI 140501, ONI 140502, ONI 140503, ONI 140504, ONI 140505 et ONI 140506.
- ONI 140601, ONI 140602, ONI 140603, ONI 140604, ONI 140605 et ONI 140606.
- E 140825.

Description du problème : Il a été reporté une fuite de dialysat au niveau de la cassette intégrée à l'appareil Physidia S³ lors de la réalisation de dialyses suivant une prescription de plus de 120 minutes. Cet incident a été identifié comme étant lié à la fissure, survenue au cours de la phase de dialyse, d'un tube présent dans la cassette de dialysat.

Risque encouru : En cas de fuite de dialysat, la séance de dialyse du patient peut être interrompue de manière anticipée. Un écart d'ultrafiltration limité pourrait potentiellement intervenir.

Actions à prendre : En cas d'observation d'un écoulement de dialysat au niveau de l'appareil Physidia S³, procéder à une fin de dialyse forcée puis à la phase de restitution. Vous pouvez vous référer au manuel utilisateur pour réaliser la fin de dialyse forcée (§10.3) et la phase de restitution (§8).

Nous vous signalons que cet incident peut entraîner d'éventuels effets secondaires de même nature que ceux cités dans le manuel utilisateur en §1.3.2 (hypotension, céphalées, crampes, nausées, vomissements, fatigue, etc.).

Si vous disposez des lots concernés par la présente note d'information, nous vous recommandons de les utiliser UNIQUEMENT pour la réalisation de séances de dialyse dont la prescription est d'une durée inférieure ou égale à 120 minutes. Merci d'informer vos patients de ces recommandations d'utilisation.

Des mesures correctives et préventives sont en cours de déploiement pour pallier cet incident au plus vite. Nous vous communiquerons dès que possible la date de mise à disposition de nouveaux produits.

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

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments causés et restons à votre disposition ; nous vous assurons que Physidia s'efforce d'offrir le meilleur retour d'expérience client et continue d'améliorer ses produits et ses services.

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 **02.41.72.10.78**.

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

Philippe FERME,
Correspondant matériovigilance Physidia

RECOMMANDATION D'UTILISATION : Cassette dialysat S³.PHYSI.FLOW-150

ATTESTATION CLIENT

Nous attestons avoir pris connaissance de la note d'information NI_2014_001 du 22 Octobre 2014, 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 : **02.41.72.10.78**