

URGENT
FIELD SAFETY NOTICE
Note de sécurité

Produit concerné :
Générateur de dialyse B Braun Dialog⁺ SW 9.xx double pompe
(Y compris générateur avec option HDF online)
dans lesquels les blocs d'ajustement des niveaux ont été changés
R-2014-002

De : B Braun Avitum France
10 Avenue de la Madeleine
33 170 GRADIGNAN
Tel : 05 57 35 67 20

A: **Adresse client**

Référence des générateurs concernés :

| | |
|----------------|----------------|
| 710201E | 710207P |
| 710201I | 7102072 |
| 710201C | 710207E |

dans lesquels les pièces suivantes ont été changées

| | |
|-----------------|---|
| 34560823 | Pompe à diaphragme |
| 34560831 | Bloc d'ajustement des niveaux (DP) |
| 3456083A | Bloc d'ajustement des niveaux (DP) |

Gradignant , le 20 novembre 2014

Madame, monsieur,

Dans le cadre de notre surveillance continue post commercialisation il a été porté à notre connaissance que , suite au changement d'un bloc d'ajustement des niveaux et/ou d'une pompe à diaphragme par un service technique une inversion dans la connexion de la tubulure entre ces composants ne peut être complètement exclue si la fonctionnalité n'est pas testée comme cela est demandé dans le manuel technique. Cette erreur de connexion conduit à un fonctionnement incorrecte du bloc d'ajustement manuel des niveaux dans toutes les chambres des lignes à sang .

Uniquement en thérapie uniponction « single needle – cross over » l'ajustement manuel du niveau dans la chambre artérielle conduit a une baisse plus importante du niveau dans cette chambre. Si l'utilisateur ne réalise pas cette erreur de montage et que la fonction commandée par l'icône  est constamment sollicitée, cela peut conduire à une entrée d'air au niveau de la ligne artérielle . Dans les autres modes, la fonction sera également inversée mais le patient sera protégé par le détecteur d'air.

En sortie d'usine, ce type de défaut sur le générateur Dialog + est totalement exclu. Sont potentiellement affectés par ce type de défaut uniquement les générateurs de dialyse Dialog+ pour lesquelles les composants définis ci-dessus ont été changés lors d'une intervention technique.

Seul un cas nous a été signalé à ce jour dans lequel le tube a été mal connecté par le service technique du client. Le test fonctionnel requis dans le manuel technique n'avait pas été, dans ce cas, complètement réalisé. Il n'y a eu ni entrée d'air ni d'autres conséquences que ce soit pour le patient, l'utilisateur ou pour une tierce personne.

Pour exclure complètement une mauvaise connexion du tube dans le futur, une instruction détaillée pour la mise en place sera jointe aux pièces de rechange : bloc d'ajustement des niveaux et pompes à diaphragme

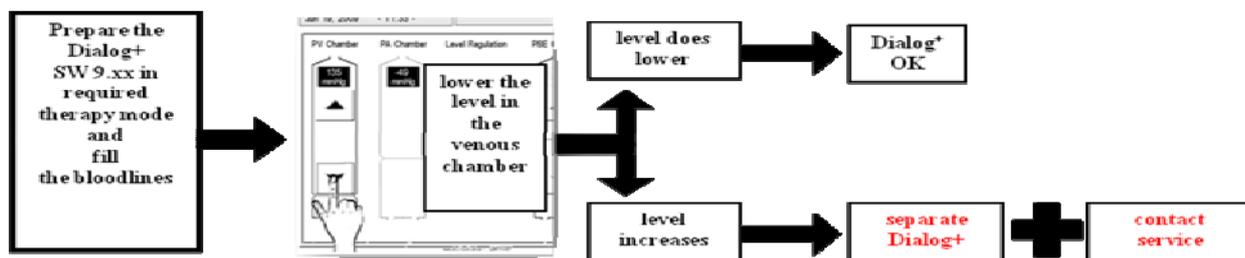
Les actions que vous devez mener :

Pour vérifier si votre générateur Dialog+ SW 9.XX double pompe (y compris générateur avec option HDF on line) ne présente pas le défaut décrit ci-dessus nous vous demandons de ne pas réaliser de traitement en uniponction (SN) / cross over (CO) avant d'avoir testé le fonctionnement correct du régulateur de niveau manuel.

...

Vous pouvez facilement contrôler le bon fonctionnement de ces éléments lors de la phase de préparation de la prochaine séance de dialyse. Ceci est possible quel que soit le mode de traitement choisi. Merci de procéder en respectant les étapes suivantes

1. Préparer le générateur Dialog+ selon le mode de thérapie choisi et remplir les lignes à sang. La chambre veineuse doit être à moitié remplie.
2. Baisser le niveau dans la chambre veineuse en activant la fonction (icône sur l'écran)
3. Observer le niveau dans la chambre veineuse
 - a. Si le niveau baisse, le générateur Dialog+ fonctionne correctement
 - b. Si le niveau augmente, le générateur Dialog+ ne fonctionne pas correctement. Isolez le générateur et contactez votre service technique



Merci de vous assurer que tous les utilisateurs de votre établissement et autres personnes concernées par le matériel désigné ci-dessus sont informés de la présente « Field Safety Notice »

Si vous avez transmis ce matériel à une tierce personne ou organisation, merci de leur faire suivre une copie de cette « Field Safety Notice » ou en informer la personne mentionnée ci-dessus.

Merci de conserver cette “ Field Safety Notice “ tant que toutes les actions mentionnées ci-dessus ne sont pas finalisées.

L’ANSM, autorité nationale compétente a été informée de cette Field Safety Corrective Action . Nous sommes à votre disposition pour répondre personnellement à toutes vos questions concernant ce sujet et les actions demandées.

Vous pouvez contacter:
Michel KELLER
Pharmacien ; Correspondant Matériovigilant
Tel : 06 80 45 63 21

Nous vous remercions de confirmer la réception de cette information en complétant le document joint et en le retournant par fax au numéro ci après

Fax : 05 57 35 67 56

...

Nous sommes désolés pour les désagréments causes et vous remercions par avance pour votre compréhension.

Cordialement,

Michel KELLER
Pharmacien
Responsable matériovigilance

...

Confirmation de réception de la Field Safety Notice

**Dialog⁺ SW 9.xx générateur double pompe
(y compris générateur avec option HDF online)
dans lesquels les blocs d'ajustement des niveaux ont été changés
R-2014-002**

Article Code

| | |
|----------------|----------------|
| 710201E | 710207P |
| 710201I | 7102072 |
| 710201C | 710207E |

Merci de compléter ce formulaire et de le retourner rapidement par fax au N° :
05 57 35 67 56

Nous confirmons la réception de la Field Safety Notice du 20/11/2014 concernant les générateurs Dialog+ SW 9.xx double pompe (y compris générateurs avec option HDF online). La Field Safety Notice a été communiquée dans l'établissement.

Nous confirmons également avoir testé et contrôlé nos générateurs avec les résultats suivants:

- toutes les machines ont passées le test (aucune erreur de connexion n'a été détectée)
- Le test c'est révélé positif (avec erreur de connexion) sur _____ machines

Nom et fonction: _____

Téléphone _____

Etablissement

Date et Signature: _____

Tampon de l'établissement: