

Adresse client

Note de sécurité

Produit concerné

Dialog⁺ SW 9.xx Générateur de dialyse

dans lequel la tubulure entre le bloc d'ajustement des niveaux et la pompe à diaphragme a été déconnectée/reconnectée lors d'une réparation et /ou d'une opération de maintenance

R-2015-004

2015-11-27

De : B Braun Avitum ; 10 avenue de la Madeleine ;33170 GRADIGNANT

A : Adresse client

Produits concernés :

Sont potentiellement affectés les générateurs de dialyse Dialog⁺ suivants équipés de blocs d'ajustement des niveaux:

Dialog⁺ SW 9.xx Simple pompe

Référence : 710200C

Référence : (seulement ceux avec un numéreau de série < 500000) 7102001

Dialog⁺ SW 9.xx Double pompe

Références : 710201C ; 7102011

Dialog⁺ SW 9.xx Double Pump HDF-Online

Références : 7102072 ; 710207E ; 710207P

Description du problème, causes et actions correctrices :

Suite à la précédente note de sécurité R-2014-002 dans laquelle seulement les générateurs Dialog⁺ SW9.XX double ^pompe étaient concernés (incluant les HDF On Line) nous nous sommes aperçu au travers de test interne, dans nos laboratoires, que cela peut affecter tous les générateurs Dialog⁺ SW9.XX

Intervertir la tubulure entre le bloc d'ajustement des niveaux et la pompe à diaphragme peut se produire lors de n'importe quelle réparation ou opération de maintenance dès lors qu'il a été nécessaire de déconnecter et reconnecter la tubulure. Une permutation des tubulures conduit à un fonctionnement inversé du système de régulation manuel de niveau.

Le fonctionnement inverse devient significatif si le système de régulation des niveaux est utilisé pour retirer de l'air de la chambre veineuse pour remédier à une alarme d'air. Activer la fonction commandée par l'icône  sur l'écran du générateur Dialog⁺ conduit à une pression positive dans la chambre veineuse au lieu d'une pression négative.

La pression négative aurait commandée l'ouverture du clamp de sécurité air (SAKV), mais du fait de la pression positive causée par l'inversion des tubulures, le SAKV reste fermé. La pression positive actuelle est alors affichée sur l'écran du générateur Dialog⁺. Si l'opérateur ne reconnaît pas la pression positive et ouvre le clamp du détecteur d'air manuellement avec le levier du clamp, contrairement à ce qui est décrit dans le manuel d'utilisation, de l'air entre dans la ligne veineuse. Cette situation a été identifiée uniquement lors de tests interne dans notre laboratoire et n'a jamais été décrite par des utilisateurs. Cela se produit uniquement si le technicien a inversé par mégarde les tubulures lors de réparations ou d'opérations de maintenance et que l'opérateur a agit à l'inverse de ce qui est indiqué dans le manuel d'utilisation

En thérapie uniponction « Single – Needle – Cross –Over » l'ajustement manuel du niveau dans la chambre artérielle conduit à une baisse plus importante du niveau dans la chambre. Si l'opérateur ne se rend pas compte de ce phénomène 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.

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 Dialog⁺ dans lesquels la tubulure entre le bloc d'ajustement des niveaux et la pompe à diaphragme a été déconnectée /reconnectée lors de réparations ou d'opération de maintenance.

Une note d'information va être diffusée à tous les services techniques potentiellement concernés . Cette note décrit le montage correct de la tubulure entre le bloc d'ajustement des niveaux et la pompe à diaphragme ainsi que la procédure de test correspondante.

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

N'utilisez pas en séance le régulateur de niveau manuel et ne réalisez pas de traitement en uniponction (SN/CO) avant d'avoir testé le bon fonctionnement du régulateur de niveau manuel de votre générateur Dialog⁺ SW 9.xx

Vous pouvez facilement tester le bon fonctionnement du régulateur de niveau de votre générateur de dialyse Dialog⁺ lors de la phase de préparation de la prochaine séance de dialyse. Ceci est possible quel que soit le mode de traitement choisit.

...

Merci de contrôler tous les générateurs mentionnés ci-dessus en respectant les étapes suivantes.

1. Préparer comme d'habitude le générateur Dialog⁺ selon le mode de thérapie choisi. Remplir les lignes à sang. La chambre veineuse doit être à moitié remplie.

2. Baisser le niveau dans la chambre veineuse en activant l'icône 

3. Observer le niveau dans la chambre veineuse

Le niveau baisse ⇨ le régulateur de niveau fonctionne correctement

Le niveau augmente ⇨ le régulateur de niveau ne fonctionne pas

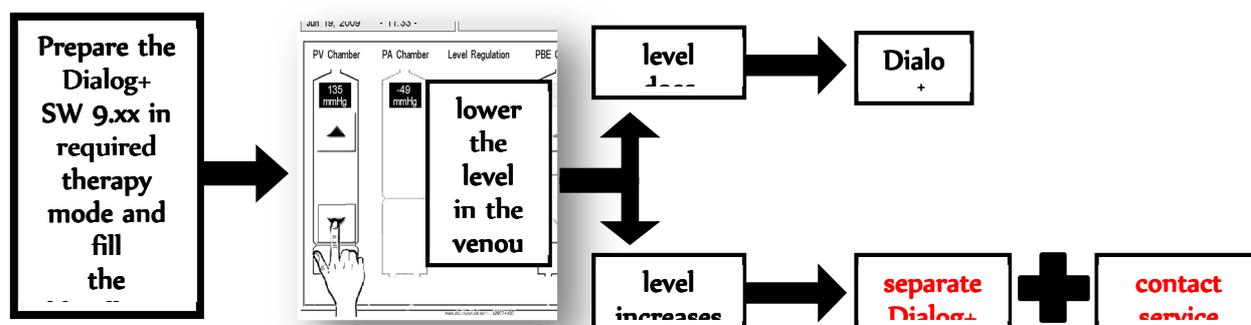
correctement



Ne plus utiliser ce générateur

Isoler ce générateur

Contactez votre service technique



Diffusion de l'information

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

Merci de conserver cette note de sécurité tant que toutes les actions mentionnées ci-dessous 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

Thierry SAMSON

...

Responsable technique

Tel : 06 88 20 96 25

Nous sommes désolés pour les inconvénients causés 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

Dialog⁺ SW 9.xx générateur de dialyse

dans lequel la tubulure entre le bloc d'ajustement des niveaux et la pompe à diaphragme a été déconnectée/reconnectée lors d'une réparation et /ou d'une opération de maintenance

R-2015-004

Dialog⁺ SW 9.xx Simple pompe

Référence : 710200C

Référence : (seulement ceux avec un numéreau de série < 500000) 710200I

Dialog⁺ SW 9.xx Double pompe

Références : 710201C ; 710201I

Dialog⁺ SW 9.xx Double Pump HDF-Online

Références : 7102072 ; 710207E ; 710207P

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

Nous vous confirmons la réception de la note de sécurité en date du 20/11/2015 concernant les générateurs Dialog SW 9.xx. Cette note de sécurité a été diffusée dans notre établissement.

Nous vous confirmons également avoir contrôlé l'ensemble de notre parc de générateurs Dialog selon les instructions qui figurent dans la note de sécurité

Nom et fonction: _____

Téléphone _____

Etablissement: _____

Date et signature

Tampon de l'établissement:



Adresse client

Note de sécurité

Produit concerné

Dialog⁺ SW 9.xx Générateur de dialyse

dans lequel la tubulure entre le bloc d'ajustement des niveaux et la pompe à diaphragme a été déconnectée/reconnectée lors d'une réparation et /ou d'une opération de maintenance

R-2015-004

2015-11-27

De : B Braun Avitum ; 10 avenue de la Madeleine ;33170 GRADIGNANT

A : Adresse client

Produits concernés :

Sont potentiellement affectés les générateurs de dialyse Dialog⁺ suivants équipés de blocs d'ajustement des niveaux:

Dialog⁺ SW 9.xx Simple pompe

Référence : 710200C

Référence : (seulement ceux avec un numéreau de série < 500000) 7102001

Dialog⁺ SW 9.xx Double pompe

Références : 710201C ; 7102011

Dialog⁺ SW 9.xx Double Pump HDF-Online

Références : 7102072 ; 710207E ; 710207P

Description du problème, causes et actions correctrices :

Nous avons pris conscience qu'il n'est pas complètement exclu d'invertir la tubulure entre le bloc d'ajustement des niveaux et la pompe à diaphragme, si la fonctionnalité du système de régulation des niveaux n'est pas testé comme cela est demandé et précisé dans le manuel technique . Ceci peut se produire lors de n'importe quelle réparation ou opération de maintenance dès lors qu'il a été nécessaire de déconnecter et reconnecter la tubulure. Une permutation des tubulures conduit à un fonctionnement inversé du système de régulation manuel de niveau.

Le fonctionnement inverse devient significatif si le système de régulation des niveaux est utilisé pour retirer de l'air de la chambre veineuse pour remédier a une alarme d'air. Activer la fonction commandée par l'icône  sur l'écran du générateur Dialog+ conduit à une pression positive dans la chambre veineuse au lieu d'une pression négative.

La pression négative aurait commandée l'ouverture du clamp de sécurité air (SAKV), mais du fait de la pression positive causée par l'inversion des tubulures, le SAKV reste fermé. La pression positive actuelle est alors affichée sur l'écran du générateur Dialog+. Si l'opérateur ne reconnaît pas la pression positive et ouvre le clamp du détecteur d'air manuellement avec le levier du clamp, contrairement à ce qui est décrit dans le manuel d'utilisation, de l'air entre dans la ligne veineuse. Cette situation a été identifiée uniquement lors de tests interne dans notre laboratoire et n'a jamais été décrite par des utilisateurs. Cela se produit uniquement si le technicien a inversé par mégarde les tubulures lors de réparations ou d'opérations de maintenance et que l'opérateur a agit à l'inverse de ce qui est indiqué dans le manuel d'utilisation

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 la chambre. Si l'opérateur ne se rend pas compte de ce phénomène 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.

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 Dialog+ dans lesquels la tubulure entre le bloc d'ajustement des niveaux et la pompe à diaphragme a été déconnectée /reconnectée lors de réparations ou d'opération de maintenance.

Une note d'information va être diffusée à tous les services techniques potentiellement concernés . Cette note décrit le montage correct de la tubulure entre le bloc d'ajustement des niveaux et la pompe à diaphragme ainsi que la procédure de test correspondante.

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

N'utilisez pas en séance le régulateur de niveau manuel et ne réalisez pas de traitement en uniponction (SN/CO) avant d'avoir testé le bon fonctionnement du régulateur de niveau manuel de votre générateur Dialog+ SW 9.xx

Vous pouvez facilement tester le bon fonctionnement du régulateur de niveau de votre générateur de dialyse Dialog+ lors de la phase de préparation de la prochaine séance de dialyse. Ceci est possible quel que soit le mode de traitement choisit.

Merci de contrôler tous les générateurs mentionnés ci-dessus en respectant les étapes suivantes.

...

1. Préparer comme d'habitude le générateur Dialog⁺ selon le mode de thérapie choisi. Remplir les lignes à sang. La chambre veineuse doit être à moitié remplie.
2. Baisser le niveau dans la chambre veineuse en activant l'icône 
3. Observer le niveau dans la chambre veineuse
 - Le niveau baisse ⇨ le régulateur de niveau fonctionne correctement
 - Le niveau augmente ⇨ le régulateur de niveau ne fonctionne pas

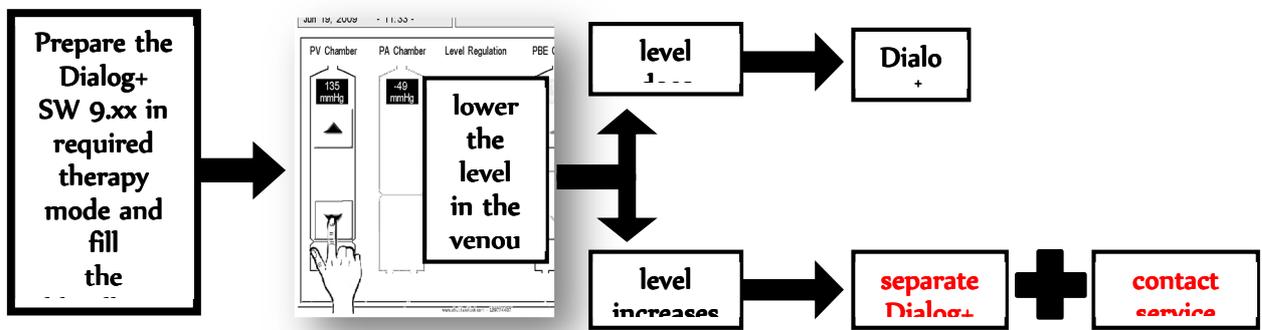
correctement



Ne plus utiliser ce générateur

Isoler ce générateur

Contactez votre service technique



Diffusion de l'information

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

Merci de conserver cette note de sécurité tant que toutes les actions mentionnées ci-dessous 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

Thierry SAMSON

Responsable technique

Tel : 06 88 20 96 25

...

Nous sommes désolés pour les inconvénients causés 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

Dialog⁺ SW 9.xx générateur de dialyse

dans lequel la tubulure entre le bloc d'ajustement des niveaux et la pompe à diaphragme a été déconnectée/reconnectée lors d'une réparation et /ou d'une opération de maintenance

R-2015-004

Dialog⁺ SW 9.xx Simple pompe

Référence : 710200C

Référence : (seulement ceux avec un numéreau de série < 500000) 710200I

Dialog⁺ SW 9.xx Double pompe

Références : 710201C ; 710201I

Dialog⁺ SW 9.xx Double Pump HDF-Online

Références : 7102072 ; 710207E ; 710207P

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

Nous vous confirmons la réception de la note de sécurité en date du 20/11/2015 concernant les générateurs Dialog SW 9.xx. Cette note de sécurité a été diffusée dans notre établissement.

Nous vous confirmons également avoir contrôlé l'ensemble de notre parc de générateurs Dialog selon les instructions qui figurent dans la note de sécurité

Nom et fonction: _____

Téléphone _____

Etablissement: _____

Date et signature

Tampon de l'établissement:

