
URGENT NOTE DE SECURITE

**Générateur de dialyse Dialog⁺ avec logiciel version 9;15 et 9.16
Potentielle augmentation de température avec alarme en dialyse**

R-2016-003

2016 05 06

De : B Braun Avitum

A : Centre de néphrologie de La Riviera ANTIBES

Générateurs concernés :

- 1) Générateur N° 151470 Ref 7102072 Logiciel 9,15
- 2) Générateur N° 151981 Ref 7102072 Logiciel 9,15
- 3) Générateur N° 300029 Ref 7102072 Logiciel 9,15
- 4) Générateur N° 151975 Ref 7102072 Logiciel 9,15
- 5) Générateur N° 151978 Ref 7102072 Logiciel 9,15

Description du problème, causes et actions correctives:

Nous avons été informé que, dans deux cas, des générateurs d'hémodialyse Dialog⁺ avec logiciel 9.15 et 9.16 ont présentés des alarmes « températures trop haute (SUP) », a cause d'un défaut logiciel, uniquement en traitement hémodialyse.



Quand l'utilisateur acquitte cette alarme plus d'une fois, le dialysat, avec une température supérieure à 41°C, arrive au dialyseur. Ceci peut potentiellement augmenter la température du circuit sanguin extracorporel entraînant un possible risque d'hyperthermie pour le patient. Nous voudrions souligner que dans aucun des deux cas signalés le patient n'a subit de conséquences.

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

Merci de confirmer la réception de cette note de sécurité en signant et remplissant le document joint et en le retournant par fax au numéro indiqué

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

Pour éviter tout risque potentiel pour le patient :

1. Ne pas utiliser le mode “ stand by / en attente “
2. Eviter de changer la cartouche de bicarbonate en cours de traitement
3. Si l’alarme « température trop haute (SUP) » se déclenche ne pas acquitter l’alarme 
4. Arrêter la machine en utilisant l’interrupteur principal
5. Attendre approximativement 10 secondes.
6. Rallumer la machine en utilisant l’interrupteur principal
7. La machine redémarre automatiquement avec les paramètres du précédent traitement
8. Aussitôt que le bouton Start/Stop est disponible, appuyer immédiatement sur Start/Stop pour faire tourner la pompe à sang
9. Un message rouge apparait à l’écran « système restauré après problème d’alimentation »
10. Confirmer ce message en pressant le bouton AQ – 
11. La machine se remet automatiquement en mode dialyse
12. Aucune autre mesure est nécessaire

ATTENTION: une alarme similaire “ température trop élevée “ existe mais SANS le suffix “ SUP”. Dans le cas d’une alarme sans “ SUP “ la procédure ci dessus n’est pas nécessaire.

Diffusion de l’information

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

Merci de conserver cette note de sécurité tant que les actions ci dessus ne sont pas finalisées

Si vous avez des questions concernant cette note de sécurité, vous pouvez contacter :

...

Michel KELLER

Pharmacien matériovigilant

Tel : 06 80 45 63 21

Dés qu'une nouvelle version du logiciel est disponible, notre service technique vous contactera pour upgrader les générateurs concernés

Nous sommes désolés du désagrément causé 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
Générateur de dialyse Dialog+ avec logiciel 9.15 et 9.16
Potentielle augmentation de température avec alarme

Générateur N° 151470 Ref 7102072 Logiciel 9,15
Générateur N° 151981 Ref 7102072 Logiciel 9,15
Générateur N° 300029 Ref 7102072 Logiciel 9,15
Générateur N° 151975 Ref 7102072 Logiciel 9,15
Générateur N° 151978 Ref 7102072 Logiciel 9,15

Merci de compléter ce formulaire et de le retourner rapidement par fax au:

05 57 35 67 56

Nous vous confirmons avoir pris connaissance de la note de sécurité concernant les générateurs de Dialog+. Cette note de sécurité a été diffusée dans notre établissement

Nom et fonction : _____

Téléphone : _____

Etablissement : _____

Date et signature :



Tampon de l'établissement