

**Direction des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Saint-Cloud, le XX janvier 2022

IMPORTANT – NOTE DE SECURITE

-Vérification et Remplacement de Sondes de Conductivité- Pièces de rechange installées sur des générateurs de dialyse DIALOG depuis le 15 Juin 2021

R-2022-001

Cette note de sécurité reçue du fabricant B.Braun Avitum AG concerne des sondes de conductivité utilisées comme pièces de rechange sur les machines listées ci-dessous lors d'une maintenance technique.

Dispositifs médicaux concernés :

Sondes de conductivité :

- code article 3456102A Sonde de conductivité (BIC) - VERSION 2
- code article 3456103A Sonde de conductivité (END) - VERSION 2

Lots : 4/21 et 5/21 installés depuis le 15 juin 2021 dans le cadre d'une intervention sur,

- Machines de dialyse Dialog software 5.xx, 6.xx et 7.xx.
- Machines de dialyse Dialog+ software 8.xx et ≤ 9.18.

Description du problème, analyse de cause et mesures correctives :

Nous avons constaté qu'un nombre limité de pièces de connexion des sondes mesurant la conductivité bicarbonate et la conductivité finale, fabriquées par notre fournisseur, présentent des microfissures.

Ce problème est limité à deux lots (4/21 et 5/21) qui ont été installés sur les générateurs de dialyse lors d'actions de maintenance réalisées à partir du 15 juin 2021.

Lorsqu'une microfissure se produit, cela peut potentiellement conduire à une fuite interne et par la suite à une dérive de l'équilibre des chambres volumétriques. Le type de déviation dépend du fait que les générateurs Dialog soient équipés ou non d'un ultrafiltre dialysat.

Les générateurs Dialog équipés d'un ultrafiltre dialysat ou les machines HDF online (équipées de 2 filtres), peuvent présenter un taux d'ultrafiltration plus élevé que prévu.

Pour les appareils Dialog sans ultrafiltre dialysat, les microfissures peuvent provoquer un taux d'ultrafiltration plus faible que prévu.

Dans les deux cas, l'alarme visuelle et sonore "*Balance UF ? fuite d'air aux raccords du dialyseur*" (code d'alarme 1026) se déclenche. Plus le phénomène est important, plus l'alarme se déclenche tôt.

Aucun signalement n'a été rapporté sur le marché.

Les conditions les plus défavorables ont été testées en laboratoire
Lors de ces simulations, une ultrafiltration additionnelle peut atteindre jusqu'à 600 ml/h pour des générateurs équipées d'au moins un ultrafiltre dialysat et une ultrafiltration insuffisante d'environ 250 ml/h pour des générateurs sans ultrafiltre dialysat.

Dans ces 2 cas de figure, l'alarme s'est déclenchée dès la première heure. Ces situations extrêmes, créées artificiellement, ne se sont produites ni sur le terrain ni lors d'investigations réalisées avec des sondes de conductivité défectueuses.

Les clients concernés par cette note de sécurité seront contactés par un technicien BBraun afin de planifier un contrôle de vos générateurs de dialyse.

Si vos appareils sont entretenus par l'un de vos techniciens en interne, l'inspection peut également être effectuée par l'un d'entre eux selon la documentation technique fournie décrivant la procédure appropriée à suivre.

Par conséquent nous vous demandons :

- **De vous assurer que tous les utilisateurs des produits mentionnés ci-dessus au sein de votre établissement ainsi que toute autre personne pouvant être concernée soient informés de cet avis de sécurité.**
- **D'informer les personnes/établissements à qui vous auriez prêté/cédé ces produits.**
(Il est de votre responsabilité de transmettre cette information à tout établissement ou personne à qui vous auriez prêté/cédé un générateur concerné par cette note d'information).
- **D'accuser réception de ce document en nous retournant l'annexe 1 (A.R).**
- **De conserver cet avis de sécurité jusqu'à sa clôture.**

L'ANSM a été informée de cette note de sécurité.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez prendre directement contact avec le Service Vigilance Qualité Produits de B. Braun Médical - tél : 01-41-10-74-84. Pour toute question technique, vous pouvez contacter notre direction technique – tél : 06-86-68-45-07.

Nous vous vous prions d'accepter nos excuses pour la gêne occasionnée.

Restant à votre disposition, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Manuelle SCHNEIDER-PONSOT

Directeur des Opérations Réglementaires et Pharmaceutiques
Pharmacien responsable
Directeur Général

Annexe 1

NOTE DE SECURITE - ACCUSE RECEPTION

Confirmation de courrier par :

fax au : 01-70-83-45-06
email : vigilance_rappel.fr@bbraun.com

Nous avons pris note de l'information concernant cette information de sécurité

**-Vérification et Remplacement de Sondes de Conductivité-
Pièces de rechange installées sur des générateurs de Dialyse DIALOG
depuis le 15 Juin 2021**

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

Date

Nom/Fonction

Signature

Nom de l'établissement
Etablissement
Code postal- Ville

Tampon de l'établissement

Annexe 2

EXPEDITEUR :

Etablissement
Code postal - Ville

DESTINATAIRE :

B. BRAUN MEDICAL
DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES & PHARMACEUTIQUES
26, Rue Armengaud
F – 92210 Saint-Cloud
Tel – N° **01 41 10 74 84**

NOTE DE SECURITE –

**-Vérification et Remplacement de Sondes de Conductivité-
Pièces de rechange installées sur des générateurs de dialyse DIALOG
depuis le 15 Juin 2021**

**Avis à retourner par fax au 01 70 83 45 06 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 accrédité :

| Référence | Numéro de série | Pièce remplacée |
|-----------|-----------------|--------------------------|
| | | <input type="checkbox"/> |

Date d'intervention: / / 2022

Nom du technicien accrédité:

Nom de la personne responsable de l'établissement :

Signature :

Tampon Etablissement / Signature :