

Information Importante de Sécurité

Moniteurs multiFiltratePRO (M205001) – détecteur fuite de sang

Date: 20 février 2017

Madame, Monsieur, cher(es) client(es)

Vous êtes utilisateur d'un moniteur multiFiltratePro et nous vous remercions de votre confiance.

Dans le cadre de nos activités de la surveillance de l'utilisation de nos dispositifs, nous avons pris connaissance de retours d'informations concernant une possible ouverture inopinée de la porte du détecteur de fuite de sang, avant le démarrage du traitement.

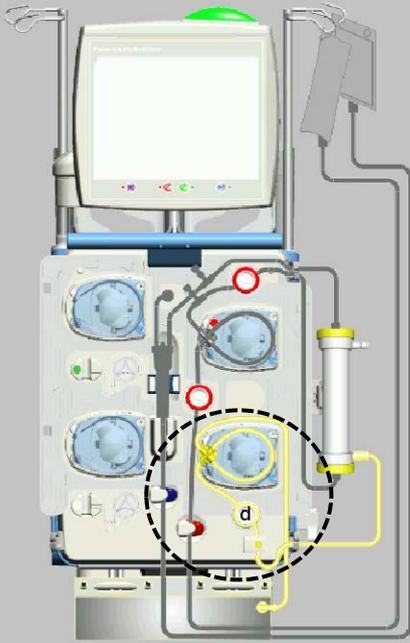
Des investigations internes ont révélé qu'il n'est pas possible d'exclure le risque d'une ouverture involontaire de la porte du détecteur de fuite de sang, y compris en cours de traitement.

L'ouverture de la porte du détecteur de fuite de sang permet à la ligne effluent de sortir de son logement, cependant, un message d'erreur apparaîtra seulement si cela se produit avant le remplissage de la ligne effluent pendant la préparation. Si la ligne sort du détecteur de fuite de sang au cours du traitement et que cela n'est pas observé par l'utilisateur, le moniteur ne pourra pas détecter une fuite de sang dans le filtre.

La porte du détecteur de fuite de sang aura tendance à s'ouvrir involontairement si les lignes ne sont pas correctement insérées (ex. mauvaise partie du système de lignes effluent). De ce fait, nous recommandons fortement de toujours réaliser l'installation de la ligne effluent conformément aux conditions indiquées dans le manuel d'utilisation et sur le schéma affiché à l'écran du moniteur.

La ligne venant de l'adaptateur de corps de pompe doit être insérée dans le dôme jaune de mesure de pression effluent puis passer directement par le détecteur de fuite de sang. Ensuite, insérer la ligne dans le support de ligne (cela inclus la vérification du mécanisme de fermeture de la porte du détecteur de fuite de sang). Voir les illustrations ci-dessous :

CVVHDF
Post
Héparine
Cira
Préparation



Système de filtration

1. Installer l'adaptateur du corps de pompe d'ultrafiltration jusqu'à ce que le signal retentisse et fermer la porte
2. Installer le dôme de pression UF dans le dispositif de mesure de pression (d)
3. Installer la ligne UF dans le détecteur fuite de sang (jaune)
4. Connecter le raccord de filtre (jaune) au filtre
5. Placer les sacs de recueil sur les balances 3 et 4
6. Connecter la ligne d'UF au sac de recueil. En cas d'utilisation de deux sacs de recueil, placer un raccord en Y

Contrôle de la poche à filtrat :
10 litres (1 poche à filtrat)



TYPES DE TRAITEMENT
PRÉPARATION
PATIENT
PARAMÈTRES DE TRAITEMENT
TRAITEMENT
MENUS
FIN DE TRAITEMENT
HISTORIQUE
PARAMÈTRES SYSTÈME

Page 4 / 9



De plus, nous recommandons fortement de vérifier régulièrement le mécanisme de fermeture de la porte du détecteur de fuite de sang et s'assurer qu'il est **pleinement** et **correctement** fonctionnel. En particulier, cela doit être fait si la ligne effluent a été manipulée, par exemple, lors d'un changement de poche.

Afin d'améliorer continuellement nos moniteurs, nous déployons tous nos efforts pour développer une solution fiable et adaptée qui empêchera l'ouverture involontaire de la porte du détecteur de fuite de sang.

Nous vous remercions de bien vouloir transmettre cette Information de Sécurité à l'ensemble des personnes concernées dans votre service.

Nous vous prions d'accepter toutes nos excuses pour cet inconvénient. Nous prévoyons de mettre en œuvre une solution corrective à partir du mois de Mai 2017. Nous prendrons directement contact avec vous afin de planifier cette intervention. Nous restons à votre disposition pour d'éventuelles questions. N'hésitez pas à nous contacter :

Olivier BARDIN – Directeur Technique

01.49.84.78.71

06.86.68.45.07

Olivier.bardin@fmc-ag.com

Bernard PUIGBLANQUE – Directeur commercial Thérapies Innovantes

01.49.84.78.48

06.78.03.80.01

bernard.puigblanque@fmc-ag.com

Afin de nous assurer de la diffusion correcte de cet avis, nous vous remercions par avance de bien vouloir en accuser la réception par retour du formulaire joint à ce courrier dûment rempli.

L'ANSM a été informée de cette action corrective.

Sincères salutations,



Olivier BARDIN

Directeur Technique



Bernard PUIGBLANQUE

Directeur commercial Thérapies Innovantes

PJ : Annexe 1 - Formulaire d'accusé réception



Annexe 1 Formulaire d'accusé réception

INFORMATION DE SECURITE

Mécanisme de fermeture du détecteur de fuite de sang multiFiltratePRO

Destinataire :

1. Nous avons reçu, lu et compris l'avis de sécurité :

Oui

Non

2. Nous aimerions avoir plus d'informations et vous remercions de bien vouloir rappeler :

Oui

Non

Nom : Téléphone :

Date :/...../.....

Signature :

Nous vous remercions de nous retourner ce formulaire complété par fax

au : 01 49 84 78 93

**Département Technique
Fresenius Medical Care France
Parc Médicis
47, Avenue des Pépinières
94832 Fresnes Cedex**