



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Dialog⁺

Générateur de dialyse

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date d'édition/mise à jour : 20/06/2020
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	Tel: 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 45 00 e-mail : infofrance@bbraun.com Site Internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matéiovigilance : Manuelle Schneider-Ponsot	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 E-Mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® Générateur de dialyse
2.2	Dénomination commerciale : Dialog +
2.3	Code nomenclature : Code GMDN 58 130
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du Code de la Sécurité Sociale
2.5	Classe du DM : IIb Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE selon Annexe n° II.3 Numéro de l'organisme notifié : TÜV SÜD (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : <ul style="list-style-type: none">• Dialog⁺ : 2011 (Evolution I)• Dialog⁺ : 21/05/2013 (Evolution II) Fabricant du DM : B. Braun Avitum AG, 34212 Melsungen, Allemagne

2.6 Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :



Face avant

Légende

- 1 Connexion du capteur de pression veineuse (bleu)
- 2 Connexion du capteur de pression artérielle (rouge)
- 3 Pompe à héparine
- 4 Connexion du capteur de pression pour la régulation de la pompe à sang veineuse en mode simple aiguille Cross-Over (blanc)
- 5 Butée pour la seringue
- 6 Connexion du capteur de pression pour la pression d'entrée artérielle du dialyseur (rouge)
- 7 Pompe à sang (une ou deux pompes à sang dépendant du modèle de base)
- 8 Chambres de rinçage pour les cannes à concentré
- 9 Connexion pour l'alimentation concentré centralisée (option)
- 10 Connexion pour la production ou la récupération de la solution de substitution (seulement pour les Dialog⁺ HDF Online)
- 11 Clamp artériel (pour les générateurs Dialog⁺ simple pompe: seulement présent avec l'option «SN valve»)
- 12 Levier pour l'ouverture manuelle du clamp veineux
- 13 Clamp veineux
- 14 Détecteur d'air de sécurité (SAD) et détecteur colorimétrique
- 15 Fixations pour la ou les chambres des lignes à sang unipuncture
- 16 Fixations pour les lignes à sang

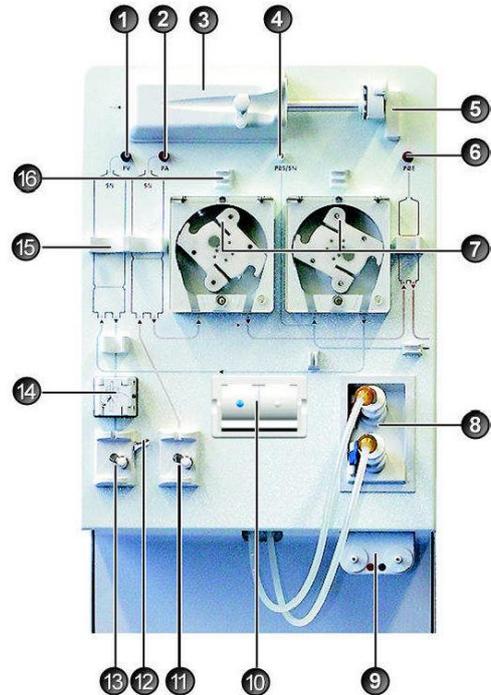


Fig. 2-1 Modèles de base, face avant

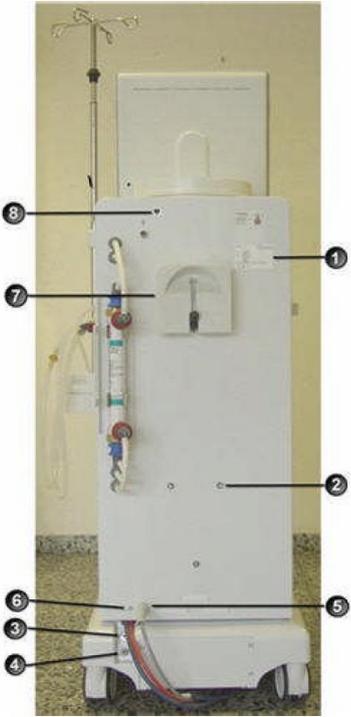
Légende

- 1 Interrupteur principal
- 2 Lecteur de carte
- 3 Connexions pour les tuyaux dialysat et pont de rinçage
- 4 Connexion pour le désinfectant
- 5 Frein pour roulettes
- 6 Connexion pour l'alimentation en concentré centralisée (option)
- 7 Support cartouche bicarbonate (en standard pour la Dialog⁺ HDF Online, optionnel pour les Dialog⁺ simple pompe et double pompe)
- 8 Corbeille de stockage (boîte)
- 9 Potence d'infusion (sur certains modèles, la potence peut être ajustable)

Vues latérales



Fig. 2-2 Modèles de base, vues latérales

<p>Légende</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Plaque signalétique 2 Fixations pour le bidon de désinfectant 3 Entrée d'eau 4 Egout 5 Cordon secteur 6 Connexion pour la terre électrique 7 Manivelle pour l'utilisation manuelle de la pompe à sang 8 Position alternative de l'interrupteur principal 	<p style="text-align: center;">Vue arrière</p> 	<p>Légende</p> <ol style="list-style-type: none"> 3 Entrée d'eau 4 Egout  <p style="text-align: center;">Fig. 2-3 Modèles de base, vue arrière</p>
<p>Trousse : Non</p>		
<p><u>Générateur de dialyse Dialog*</u></p>		
<ul style="list-style-type: none"> • Le générateur Dialog* simple pompe est approprié pour les hôpitaux, les centres de dialyse, les autodialyses ou les dialyses à domicile. Il peut être utilisé pour les types de traitement suivants : <ul style="list-style-type: none"> - Hémodialyse (HD) - Ultrafiltration isolée (ISO UF) Et les modes de traitement suivants : <ul style="list-style-type: none"> - Procédure simple aiguille - Procédure double aiguille • Le générateur Dialog* double pompe est approprié pour les hôpitaux, les centres de dialyse, les centres d'autodialyse et les dialyses à domicile. Il peut être utilisé pour les types de traitement suivants : <ul style="list-style-type: none"> - Hémodialyse (HD) - Ultrafiltration isolée (ISO UF) Et les modes de traitement suivants : <ul style="list-style-type: none"> - Procédure double aiguille - Procédure simple aiguille Cross-Over - Procédure simple aiguille 		

- **Le générateur de dialyse Dialog+ HDF Online** est approprié pour les hôpitaux, les centres de dialyse, les centres d'autodialyse et les dialyses à domicile. Il peut être utilisé pour les types de traitement suivants :
 - L'hémodialyse (HD)
 - Ultrafiltration isolée (ISO UF)
 - Hémofiltration (HF Online)
 - Hémodiafiltration (HDF Online)
 Et pour les modes de traitement suivantes :
 - Procédure double aiguille
 - Procédure simple aiguille Cross-over; seulement disponible avec les types de traitement HD et ISO UF
 - Procédure simple aiguille

Dimensions (l x h x p) : environ 510 x 1678 x 637 mm

Poids à vide : environ 85 kg

2.7 Références Catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

Libellé	Référence	ABPM (Brassard de tension)	biologic RR@ Comfort	biologic RR@ Comfort pour lecteur de carte à	BIC: Support Cartouche	DCI	Batterie	Lecteur de carte	Adimea	Alerte/Alarme personnel	DFF: Filtration dialysat	Gallet de pompe à sang 7x10 mm	Interface Crit-Line	Alimentation centralisée en concentré avec	Alimentation centralisée en concentré avec	Nexadia BSL	CN Plug	WAN-BSL	Night Dialysis
Dialog+ simple pompe	710200C				x														
Dialog+ double pompe	710201C				x														
Dialog+ HDF Online	7102072				x														

Libellé	UCD	CDT	QML
Dialog+	1 générateur	1 générateur	1 générateur

Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité
Insertion image sous format pdf à insérer au point 9

2.8 Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :

Matériaux	Eléments
Céramique	Capteur de pression Pompe à piston
Ethylène Diène Propylène Monomère	Accélérateur Electrovanne Coupleur dialyseur Vanne de refoulement Joint torique Pompe à engrenages Option ZKV Valve avec fiche perforante Tige d'aspiration Option Adimea Port de substitution
Verre	Détecteur de fuite de sang
Graphite	Capteur de conductivité
Polyester	Filtre tamis
Polyétheréthercétone	Pompe à engrenages
Polyétherimide	Electrovanne Accélérateur
Polyéthylène	Tuyaux Tige d'aspiration
Polyphénilsulfone	Vanne de refoulement
Polypropylène	Chambre de compensation Coupleur dialyseur Capteur de niveaux Bloc WA Accélérateur Vis de verrouillage Capteur de conductivité Tige d'aspiration Vanne de désinfection Séparateur d'air Connecteur tuyaux Valve de non-retour Tubulure de distribution DF Option ZKV Porte TSE Chambre de filtrage Clapet anti-retour
Oxyde de polypropylène	Valves Connecteur Bloc WA Capteur de conductivité Transducteur de pression
Polytétrafluoroéthylène	Electrovanne Pompe à engrenages Pompe à piston

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Matériaux	Eléments
PVC	Tuyaux Tuyaux d'admission et d'évacuation de l'eau
Difluoride de polyvinylidène	Valve avec fiche perforante Pompe à Piston Option ZKV
Silicone	Accélérateur Chambre de compensation Bloc WA Tuyaux Valve avec fiche perforante Valve non-retour
Acier inoxydable	Poussoir de soupape Connecteur tuyaux Radiateur Bloc WA Plaque au niveau du pont de rinçage Accélérateur Conduite d'aspiration Vanne de désinfection Séparateur d'air Valve non-retour Pompe à engrenages Valve avec fiche perforante Capteur de niveaux Embout prise de terre Option ZKV Port de substitution et port d'échantillonnage Echangeur de chaleur Clapet anti-retour

Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)

Nom	Référence
Option tensiomètre (ABPM)	7102226
Option BioLogic RR Comfort pour lecteur de carte à puce	7105324
Option BIC: Support cartouche (inclus)	7105171
Option Logiciel DCI	7107218
Option Batterie	7102244
Option Lecteur de carte	7105230
Option Adimea	7102233
Option Appel Infirmière	7102315
Option DFF: Filtres pyrogènes dialysat	7102102
Option Interface Crit-Line	7106604
Option Alimentation centralisée en concentré avec double connecteur	7105196
Option Alimentation centralisée en concentré avec triple connecteur	7102868
Option Nexadia BSL	7102230

	<p>Substances actives : N/A</p> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ <u>Présence</u>/ Absence de latex ✓ <u>Présence</u>/ Absence de phtalates (DEHP) au seuil de 0,1% M/M de matière plastique homogène ✓ <u>Présence</u>/ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p>
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Dialyse</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) : Hémodialyse</p> <p>Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter à la notice d'utilisation</p>

3. Procédé de stérilisation :	
	<p><u>DM stérile</u> : N/A</p> <p><u>Mode de stérilisation du dispositif</u> : N/A</p>

4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage :</p> <p>Stockage dans les conditions d'emballage d'origine</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stocker le générateur de dialyse entre -20°C et +60°C • Humidité : de 15% à 80% • Pression <p>Stockage intermédiaire d'appareils prêts à l'emploi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Désinfecter le générateur de dialyse. • Stocker le générateur de dialyse entre +10°C et +40°C • Désinfecter le Dialog⁺ HDF Online au moins une fois par semaine. <p>Mise hors service</p> <ul style="list-style-type: none"> • Désinfecter le générateur de dialyse. • Faire vidanger le générateur de dialyse par le service technique. • Stocker le générateur de dialyse entre -20°C et +60°C <p>Précautions particulières : Désinfecter le Dialog⁺ HDF Online au moins une fois par semaine.</p> <p>Durée de la validité du produit : N/A</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Transport et stockage : entre -20°C et +60°C • Utilisation : entre +10°C et +40°C

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<p>Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information.</p> <p>Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité ? N/A</p>
5.2	<p>Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A</p>

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi : Voir notice d'utilisation (cf annexe)</p>
6.2	<p>Indications : (destination marquage CE)</p> <p>Le générateur de dialyse peut être utilisé pour l'exécution et le suivi des traitements d'hémodialyse chez les patients souffrant d'une insuffisance rénale aiguë ou chronique. Il peut être utilisé pour une dialyse dans une clinique, un centre de dialyse, une autodialyse ou à domicile.</p>

	<p>On peut effectuer, selon les modèles, les types de traitements suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hémodialyse (HD) • Ultrafiltration isolée (ISO UF) : Traitement séquentiel (selon Bergström) • Hémodiafiltration (HDF) • Hémofiltration (HF)
6.3	<p>Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> <p>Risque de chocs électriques et de prendre feu.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Insérer toujours entièrement la fiche dans la prise secteur. • Tirer toujours sur la fiche et non sur le câble pour connecter ou déconnecter la fiche secteur. • Eviter d'endommager le cordon secteur en roulant par exemple dessus avec le générateur. <p>Risque de décharges électrostatiques à partir d'autres dispositifs.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il est recommandé d'utiliser les téléphones portables et les autres dispositifs émettant de fortes radiations électromagnétiques seulement à une distance minimum, selon la directive CEI 60601-1-2 <p>En plaçant d'autres dispositifs médicaux thérapeutiques ou de diagnostic sur le Dialog+ ou à côté, ou utiliser des dispositifs non médicaux proche du Dialog+ peut provoquer des interactions électromagnétiques. Dans ce cas, l'utilisateur doit contrôler le Dialog+ et tous les autres dispositifs pour s'assurer de leur fonctionnement correct.</p>
6.4	<p>Contre- Indications : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> <p>Il n'y a pas de contre-indications connues pour l'hémodialyse chronique.</p> <p>Le médecin est responsable du choix de la thérapie appropriée, basé sur des constats médicaux et analytiques ainsi que sur l'état général du patient.</p>

7. Informations complémentaires sur le produit

	<p>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</p> <p>Prestations de service :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilisateurs : <ul style="list-style-type: none"> - Formation* initiale lors de la mise en service du générateur - Formation* continue sur demande *Ces formations sont assurées par un Infirmier Diplômé d'Etat B. Braun. - Formation en e-learning - Manuel abrégé • Techniciens : <ul style="list-style-type: none"> - Formation* technique de niveau I : formation initiale - Formation* technique de niveau II : formation approfondie *Ces formations sont assurées par un Technicien Expert B. Braun. - Assistance technique : téléphonique et/ou sur site - Bulletin technique produit <p>3 types de contrat de maintenance : Initial, Equilibre, Sérénité</p>
--	--

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

	<input checked="" type="checkbox"/> Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) <input type="checkbox"/> Brochure <input checked="" type="checkbox"/> Manuel/Notice d'utilisation <input type="checkbox"/> Fiche technique <input checked="" type="checkbox"/> Autre
--	--



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

9. Images (s'il y a lieu)	
	Format gif, jpeg, png