



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Dialog iQ

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 : 21/06/2020
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 iQ
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 : 10/2015 Fabricant du DM : B. Braun Avitum AG, 34212 Melsungen, Allemagne

2.6 **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.



- 1 Support ligne héparine
- 2 Pompe à héparine
- 3 Pompe à sang
- 4 Connexion du capteur de pression artérielle (rouge)
- 5 Connexion du capteur de pression veineuse (bleue)
- 6 Connexion du capteur de pression pour pression d'entrée côté sang (blanche)
- 7 Pompe de substitution
- 8 Fixations pour chambre(s) de système de lignes à sang SNCO
- 9 Port de retour et port de substitution
- 10 Capteur d'hématocrite (HCT) (en option)
- 11 Détecteur d'air de sécurité (SAD) avec détecteur colorimétrique
- 12 Cannes d'aspiration avec couvercle de protection
- 13 Électroclamp artériel (SAKA, rouge)
- 14 Électroclamp veineux (SAKV, bleu)

Vue de face, module de traitement de sang extracorporel

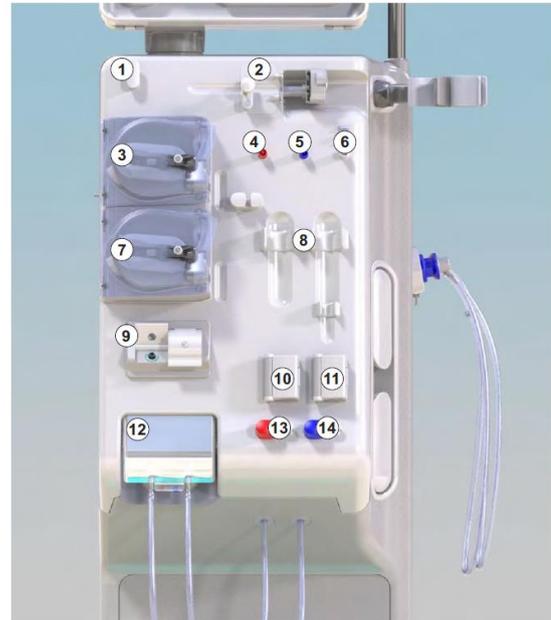
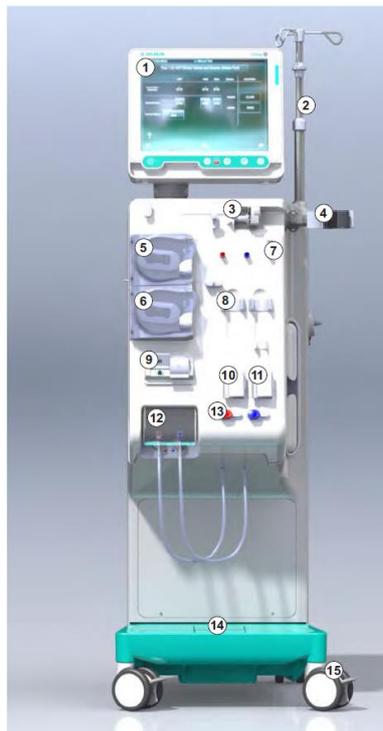


Fig. 3-3 Vue de face

Vue de face

- 1 Moniteur
- 2 Potence d'infusion
- 3 Pompe à héparine
- 4 Support de dialyseur
- 5 Pompe à sang
- 6 Pompe de substitution
- 7 Connexions du capteur de pression (ports de pression)
- 8 Supports pour chambre
- 9 Port de retour et port de substitution
- 10 Capteur d'hématocrite (HCT) (en option)
- 11 Détecteur d'air de sécurité (SAD) avec détecteur colorimétrique
- 12 Cannes d'aspiration avec couvercle de protection
- 13 Électroclamps artériels et veineux (SAKA/SAKV)
- 14 Détecteur de fuite
- 15 Roulette avec frein



Vue arrière

- 1 Panier pour le brassard de la ABPM
- 2 Poignée de transport multifonctionnelle
- 3 Appel de l'utilisateur (pas encore disponible)
- 4 Interface réseau des données (DNI) pour connexion LAN (en option)
- 5 Couvercle de filtre DF/ HDF
- 6 Terminal d'égalisation de potentiel
- 7 Prise secteur
- 8 Alimentation d'urgence
- 9 Connexion pour distribution centralisée des concentrés
- 10 Sortie dialysat
- 11 Entrée d'eau



Connexions face arrière

- 1 Terminal d'égalisation de potentiel
- 2 Prise secteur
- 3 Connexion pour distribution centralisée des concentrés
- 4 Sortie dialysat
- 5 Entrée d'eau

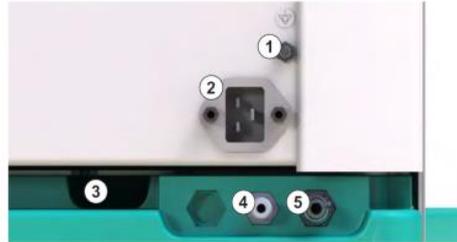


Fig. 3-6 Connexions face arrière

Vue de côté, côté droit

- 1 Support cartouche bicarbonate
- 2 Pont de rinçage avec connexions pour tubes de dialyseur
- 3 Connecteur du désinfectant



Vue de côté, côté gauche

- 1 Lecteur de carte
- 2 Connecteur ABPM



Le Dialog iQ est disponible en tant qu'appareil simple aiguille Cross-Over et appareil HDF Online. Ces deux types d'appareils peuvent être utilisés dans les hôpitaux, les centres de soins, ainsi que les unités de soins intensifs ou primaires.

Les appareils sont livrés avec certaines caractéristiques standard, par exemple :

- écran tactile couleur
- pompe à héparine
- support de dialyseur
- connexion pour filtre DF
- potence d'infusion
- support cartouche bicarbonate
- lecteur de carte
- batterie
- ABPM (mesure de la pression sang automatique)
- Adimea (mesure Kt/V) etc.

D'autres fonctionnalités peuvent être installées en option.

	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>Appareil simple aiguille Cross-Over</td> <td>Appareil HDF Online</td> </tr> <tr> <td>Types de thérapie</td> <td>HD UF SEQ</td> <td>HD UF SEQ Hémofiltration (HF) Hémodiafiltration (HDF) HF Online HDF Online</td> </tr> <tr> <td>Procédures de traitement</td> <td>Double aiguille Simple aiguille clamp Simple aiguille Cross-Over</td> <td>Double aiguille Simple aiguille clamp Simple aiguille Cross-Over</td> </tr> </table> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>Appareil à double pompe avec toutes les options</td> <td>Appareil à simple pompe avec toutes les options</td> </tr> <tr> <td>Dimensions (l x h x p)</td> <td>710 mm x 1760 mm x 810 mm</td> <td>max. 495 mm x 1600 mm x 625 mm</td> </tr> <tr> <td>Poids total maximal</td> <td>120 kg</td> <td>107 kg</td> </tr> </table> <p>Trousse : Non</p>		Appareil simple aiguille Cross-Over	Appareil HDF Online	Types de thérapie	HD UF SEQ	HD UF SEQ Hémofiltration (HF) Hémodiafiltration (HDF) HF Online HDF Online	Procédures de traitement	Double aiguille Simple aiguille clamp Simple aiguille Cross-Over	Double aiguille Simple aiguille clamp Simple aiguille Cross-Over		Appareil à double pompe avec toutes les options	Appareil à simple pompe avec toutes les options	Dimensions (l x h x p)	710 mm x 1760 mm x 810 mm	max. 495 mm x 1600 mm x 625 mm	Poids total maximal	120 kg	107 kg																												
	Appareil simple aiguille Cross-Over	Appareil HDF Online																																													
Types de thérapie	HD UF SEQ	HD UF SEQ Hémofiltration (HF) Hémodiafiltration (HDF) HF Online HDF Online																																													
Procédures de traitement	Double aiguille Simple aiguille clamp Simple aiguille Cross-Over	Double aiguille Simple aiguille clamp Simple aiguille Cross-Over																																													
	Appareil à double pompe avec toutes les options	Appareil à simple pompe avec toutes les options																																													
Dimensions (l x h x p)	710 mm x 1760 mm x 810 mm	max. 495 mm x 1600 mm x 625 mm																																													
Poids total maximal	120 kg	107 kg																																													
2.7	<p>Références Catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Libellé</th> <th rowspan="2">Référence</th> <th colspan="8">Options</th> </tr> <tr> <th>ABPM Brassard de tension</th> <th>Adimea</th> <th>Batterie</th> <th>Port de retour</th> <th>Capteur Hématocrite</th> <th>DNI Nexadia</th> <th>DNI WAN</th> <th>BioLogic fusion</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Dialog iQ (HD comfort)</td> <td>710401A</td> <td>x</td> <td>x</td> <td>x</td> <td>x</td> <td>x</td> <td>x</td> <td>x</td> <td>x</td> </tr> <tr> <td>Dialog iQ (HDF comfort)</td> <td>710407A</td> <td>x</td> <td>x</td> <td>x</td> <td>x</td> <td>x</td> <td>x</td> <td>x</td> <td>x</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Libellé</th> <th>UCD</th> <th>CDT</th> <th>QML</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Dialog iQ</td> <td>1 générateur</td> <td>1 générateur</td> <td>1 générateur</td> </tr> </tbody> </table> <p>Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité Insertion image sous format pdf à insérer au point 9</p>	Libellé	Référence	Options								ABPM Brassard de tension	Adimea	Batterie	Port de retour	Capteur Hématocrite	DNI Nexadia	DNI WAN	BioLogic fusion	Dialog iQ (HD comfort)	710401A	x	x	x	x	x	x	x	x	Dialog iQ (HDF comfort)	710407A	x	x	x	x	x	x	x	x	Libellé	UCD	CDT	QML	Dialog iQ	1 générateur	1 générateur	1 générateur
Libellé	Référence			Options																																											
		ABPM Brassard de tension	Adimea	Batterie	Port de retour	Capteur Hématocrite	DNI Nexadia	DNI WAN	BioLogic fusion																																						
Dialog iQ (HD comfort)	710401A	x	x	x	x	x	x	x	x																																						
Dialog iQ (HDF comfort)	710407A	x	x	x	x	x	x	x	x																																						
Libellé	UCD	CDT	QML																																												
Dialog iQ	1 générateur	1 générateur	1 générateur																																												

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

Matériaux	Eléments
Céramique	Transducteur de pression Capteur de température Pompe à piston
Ethylène Diène Propylène Monomère	Vanne de refoulement Electrovanne Joint torique Transducteur de pression Pompe à engrenages Valve avec fiche perforante Accélérateur Coupleur dialyseur Port de substitution Tige d'aspiration Option Adimea
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	Vis de verrouillage Bloc WA Capteur de niveaux Filtre Pompe à bride Etui Accélérateur Connecteur/Adaptateur tuyaux Valve Etui bicarbonate Valve de non-retour Tubulure de distribution DF Capteur de conductivité Chambre de compensation Port de substitution et port d'échantillonnage Séparateur d'air Port de rinçage Vanne de désinfection Coupleur dialyseur Tige d'aspiration Clapet anti-retour Alimentation acide centralisée
Oxyde de polypropylène	Bloc WA Capteur de conductivité Transducteur de pression

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Matériaux	Eléments
Polytétrafluoroéthylène	Electrovanne Pompe à piston
PVC	Tuyaux d'admission et d'évacuation de l'eau
Difluorure de polyvinylidène	Pompe à engrenages Pompe à Piston Valve avec fiche perforante Raccordement de tuyaux
Silicone	Bloc WA Valve avec fiche perforante Valve non-retour Accélérateur Chambre de compensation Tuyaux Tubulure sous vide
Acier inoxydable	Vanne de refoulement Bloc WA Capteur de niveaux Echangeur de chaleur Radiateur Pompe à engrenages Valve avec fiche perforante Connecteur de tuyaux Port de rinçage bicarbonate Valve non-retour Port de substitution et port d'échantillonnage Séparateur d'air Poussoir de soupape Vanne de désinfection Clapet anti-retour Option Adimea Port d'évacuation

Substances actives : N/A

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ ~~Présence~~/ Absence de latex
- ~~Présence~~/ Absence de phtalates (DEHP) au seuil de 0,1% M/M de matière plastique homogène
- ✓ ~~Présence~~/ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

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

Accessoires :

- Brassards ABPM
- Connexion ABPM femelle/mâle
- Support du bidon de désinfectant
- Dialog iQ Carte patient (constituée de 3 éléments)
- Support de la poche de concentrés
- Connecteur en acier pour poches à concentrés

Consommables captifs :

	<ul style="list-style-type: none"> • Systèmes de lignes à sang : Diastream iQ
2.9	<p>Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Dialyse 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>DM stérile : Non Mode de stérilisation du dispositif : N/A Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p>

4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage :</p> <p>Stockage dans l'état d'emballage d'origine</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conserver l'appareil à température ambiante <p>Stockage temporaire des machines prêtes pour le fonctionnement</p> <ul style="list-style-type: none"> • Désinfecter l'appareil. • Conserver l'appareil à température ambiante • Maintenir le couvercle du détecteur d'air de sécurité (SAD) fermé de façon à éviter le dysfonctionnement du SAD. • Désinfecter l'appareil avant le traitement s'il n'a pas été utilisé pendant plus d'une semaine. • Effectuer un contrôle visuel de l'appareil s'il n'a pas été utilisé pendant plus d'une semaine <p>Déclassement</p> <ul style="list-style-type: none"> • Désinfecter l'appareil. • Demander au service technique de vider l'appareil. • Conserver l'appareil à température ambiante <p>Précautions particulières :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Humidité relative pendant le stockage ou le transport : 15%-80% • Pression atmosphérique : <ul style="list-style-type: none"> - Pendant le stockage : 620 mbar - 1060 mbar - Pendant le transport : 540 mbar - 1060 mbar <p>Durée de la validité du produit : N/A</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : entre -20°C et +60°C</p>

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<p>Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. 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>L'appareil est conçu pour être utilisé en vue de la mise en oeuvre et de la surveillance des traitements d'hémodialyse pour les patients souffrant d'insuffisance rénale aiguë ou chronique. Il peut être utilisé en milieu hospitalier, les centres de dialyse, ainsi que les unités d'autodialyse ou les services de soins intensifs.</p> <p>En fonction du modèle, les types de thérapies suivants peuvent être effectués avec l'appareil :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hémodialyse (HD) • Ultrafiltration séquentielle (UF SEQ) : Thérapie séquentielle (Bergström) • Hémodiafiltration (HDF) • Hémofiltration (HF) <p>Le médecin chargé du traitement est responsable du choix du protocole approprié (type, durée et fréquence de la thérapie) en fonction des analyses, des résultats médicaux, de l'état de santé général et de la maladie du patient.</p>
<p>6.3</p>	<p>Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> <p>Risque de choc électrique et d'incendie !</p> <ul style="list-style-type: none"> • Toujours insérer la prise secteur entièrement dans la prise de courant. • Tirer toujours sur la fiche et non sur le câble pour brancher ou débrancher la prise secteur. • Éviter les dommages du cordon secteur, p. ex. provoqués par les roulettes de l'appareil. • L'appareil est entièrement déconnecté du secteur uniquement si la prise de courant est retirée de la prise secteur. Si l'interrupteur principal est hors tension, l'appareil n'est pas complètement déconnecté ! <p>Risque de choc électrique si l'appareil n'est pas relié à la terre !</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'appareil doit être connecté au secteur avec une sécurité de mise à la terre. <p>Raccordement secteur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'appareil doit être branché à une prise murale séparée. Ne connectez pas de dispositif client (téléphone, tablette...) sur la même prise que celle de l'appareil et ne les connectez pas en parallèle. <p>Risque pour le patient en raison de courants de fuite en cas d'utilisation de l'appareil avec d'autres appareils électromédicaux de classe I de protection.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Connecter une égalisation de potentiel à l'appareil et à tout autre appareil électromédical relié ou positionné à l'intérieur de la zone accessible du patient (p. ex., les chaises de patients). <p>Risque pour le patient doté d'un cathéter central veineux en raison de courants de fuite !</p> <ul style="list-style-type: none"> • Établir une égalisation de potentiel pour garantir que le courant de fuite au patient respecte les valeurs limites pour les parties appliquées de type CF. <p>Risque pour le patient en raison d'un dysfonctionnement de l'appareil !</p> <p>Une augmentation de l'émission électromagnétique ou une réduction de la protection contre les parasites électromagnétiques de l'appareil peut entraîner des interactions électromagnétiques.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si un autre dispositif médical électrique (par ex. dispositif de perfusion) est placé sur Dialog iQ ou à proximité, contrôlez régulièrement l'appareil afin de vous assurer de son fonctionnement normal. • Ne superposez pas Dialog iQ sur d'autres machines afin d'éviter toute perturbation électromagnétique. • Utilisez uniquement des accessoires, transducteurs et câbles destinés spécialement à une utilisation avec Dialog iQ.
<p>6.4</p>	<p>Contre- Indications :</p> <p>Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>

	Il n'y a pas de contre-indications connues pour l'hémodialyse chronique.
--	--

7. Informations complémentaires sur le produit

	<p><u>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) ... :</u></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 <i>*Ces formations sont assurées par un Infirmier Diplômé d'Etat B. Braun.</i> - 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 <i>*Ces formations sont assurées par un Technicien Expert B. Braun.</i> - Assistance technique : téléphonique et/ou sur site - Bulletin technique produit • 3 types de contrat de maintenance : Initial, Equilibre, Sérénité
--	---

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
--	--

9. Images (s'il y a lieu)

	Format gif, jpeg, png
--	-----------------------