

« centre »

**Attn.** : « civilité2 » « Nom\_Correspondant »

« Titre2 »

« adresse1 »

« adresse2 »

« cp » « ville »

SC/DF/2006-295

8 août 2006

**Objet** : *Kit de traitement MARS*

*Service de Réanimation (Suppléance hépatique - MARS)*

« civilité2 »,

Nous vous faisons parvenir ce jour une recommandation d'utilisation pour les kits de traitement MARS TERAKLIN émise par notre usine Gambro Rostock.

Quelques réclamations, dans lesquelles les patients n'ont subi aucun trouble, ont été enregistrées et ont conduit à des mesures correctives pour éviter que ces situations ne se reproduisent.

De plus, à titre préventif, les utilisateurs doivent suivre cette recommandation concernant le réglage de l'alarme de pression du moniteur MARS.

Nous vous remercions de bien vouloir transmettre cette information auprès des services de réanimation concernés, équipés du moniteur MARS, et de nous retourner l'accusé de réception ci-joint.

Nous vous adressons, « civilité2 », nos meilleures salutations.

**Stéphane CHAMBAUD**

Pharmacien Responsable Intérimaire

*P.J. : - recommandation d'utilisation Gambro Rostock (français et anglais)  
- formulaire réponse*

## **NOTE D'INFORMATION : Kit de traitement MARS®**

La présente note d'information traite d'une modification manuelle de réglage à effectuer sur un produit pour en assurer la sécurité. Elle se rapporte exclusivement aux produits TERAKLIN mentionnés ci-après :

Kit de traitement MARS TERAKLIN      Type 1112/0  
Type 1112/1  
Type 1115/1 – PrisMARS  
Type 1412/1 – MARSmini.

Gambro Rostock publie volontairement une note d'information internationale à destination des utilisateurs de systèmes MARS.

Gambro Rostock a été mis au courant de plusieurs réclamations relatives à des ruptures de segments de pompe à l'intérieur du circuit albumine MARS. Aucun de ces cas ne fait référence à des troubles occasionnés au patient. Cependant, la perte de dialysat albumine peut entraîner un risque de perte indirecte de fluide corporel du patient. Et ce, tout particulièrement lorsque l'utilisateur configure le point de réglage inférieur de l'alarme de pression sur une valeur trop basse par rapport à la pression couramment appliquée.

Des contrôles de qualité du matériel ont été mis en place pour éviter que ce genre de situation ne se reproduise. En outre, le procédé d'usinage du tube a été optimisé en 2005, permettant ainsi d'assurer la stabilité du segment de pompe pour une durée incontestablement plus longue. Prenant en compte l'historique des réclamations et les mesures correctives mises en oeuvre mentionnées, Gambro Rostock ne s'attend à aucune répercussion clinique liée à la rupture de segments de pompes des lots de matériels déjà distribués.

Afin d'éviter tout risque, même distant, pour la santé des patients en cas de rupture de segment de pompe, Gambro Rostock a décidé d'expliquer à tous ses utilisateurs comment paramétrer les seuils de l'alarme de pression du moniteur MARS.

Vous pouvez, sans danger, continuer à utiliser les kits de traitement MARS, dans la mesure où vous vous conformez aux instructions suivantes :

« Pour modifier manuellement le point de réglage de l'alarme de pression, assurez-vous que la différence entre la pression appliquée et le point de réglage inférieur de l'alarme ne dépasse pas 100 mmHg. »

Cette consigne utilisateur fait partie de la mise à jour actuelle du mode d'emploi des moniteurs MARS. Veuillez s'il vous plaît compléter et nous renvoyer le formulaire de réponse joint.

Gambro vous prie de l'excuser pour la gêne occasionnée. Pour toute question supplémentaire, n'hésitez pas à contacter votre représentant Gambro - Hopsal local ou, directement, la société Gambro Rostock (Helke Mohrholz, tél. : +49-(0)381-51964921; fax : +49-(0)381-5196474, email : helke.mohrholz@gambro.com).

Rostock, le 3 août 2006

Gambro Rostock GmbH  
Friedrich-Barnewitz-Str. 3  
18119 Rostock  
Allemagne

Susanne Albrecht  
Directrice d'usine

Sven Orlovski  
Responsable Sécurité  
conformément à Loi sur la sécurité des appareils médicaux  
(Medical Device Act)