

«CENTRE»
Attn : «TITRE» «NOM»
«FONCTION»
«ADRESSE»
«CP» «VILLE»

PH/DF/2006-369

Le 02/11/2006,

Objet : Note volontaire de mise en garde concernant l'utilisation du moniteur d'épuration extra-rénale continue PRISMAFLEX™ (service de réanimation)

«CIV»,

Votre établissement utilise un ou plusieurs moniteurs PRISMAFLEX™, ce dont nous vous remercions.

Le groupe GAMBRO HOSPAL a décidé volontairement, au niveau international, de la diffusion d'une mise en garde concernant l'accès à l'Écran de Service Prismaflex™ (écran technique) du système d'épuration extra-rénale continue PRISMAFLEX™.

En accord avec l'AFSSAPS, nous diffusons cette mise en garde en France suite à un cas d'incident rapporté par le groupe GAMBRO HOSPAL, d'une calibration erronée d'un peson ayant pour conséquence une perte de poids du patient de 5,5kg en 24 heures.

Vous trouverez, ci-joint :

- cette note de mise en garde du groupe GAMBRO HOSPAL (recto en français et verso en anglais),
- des instructions relatives à la calibration des pesons et du pousse-seringue (recto en français et verso en anglais),
- la notice d'utilisation, mise à jour avec des précautions et des avertissements, des poids de calibration (en français),
- un accusé de réception à nous retourner **avant le 20 novembre 2006**.

A titre d'information nous envoyons également ce courrier à «Nom_technicien», «SERVICE2» de votre établissement.

Notre Assistance Technique (Tél : 0820 820 174) et nous-mêmes (Tél : 04 37 28 11 11) restons à votre écoute pour tout renseignement complémentaire.

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

Philippe HERBRETEAU
Responsable Assurance Qualité
Équipement & Hémofiltres

Stéphane PERRIN
Directeur Division Réanimation

**NOTE DE MISE EN GARDE 015
CONCERNANT L'UTILISATION DU MONITEUR D'ÉPURATION
EXTRA-RÉNALE CONTINUE GAMBRO PRISMAFLEX™**

Gambro Renal Products publie volontairement une note de mise en garde pour le moniteur d'épuration extra-rénale Gambro Prismaflex™ – Modèle n° 6023014700.

Cette note de mise en garde fournit des instructions relatives à des points importants pour l'utilisation de l'appareil Prismaflex™.

1. **Écran de Service Prismaflex™**

Gambro Renal Products joint à cette note de mise en garde des instructions de calibration et la notice d'installation et d'utilisation des poids de calibration mise à jour qui rappellent l'importance du respect des procédures appropriées lors de la calibration des pesons et de la seringue.

Gambro Renal Products insiste sur les risques que peut entraîner un accès non autorisé à l'Écran de Service.

Tout accès à l'Écran de Service Prismaflex™ par des personnes non autorisées peut conduire à des lésions du patient, voire entraîner sa mort, si les procédures définies pour ce mode ne sont pas exécutées correctement (par exemple, les calibrations de peson).

Pour le diagnostic et la résolution de problèmes techniques éventuels, l'accès à l'Écran de Service Prismaflex™ doit exclusivement être réservé au technicien formé et qualifié. Pour cette raison, l'Écran de Service Prismaflex™ est protégé par un mot de passe.

REMARQUE IMPORTANTE :

Les pièces jointes citées ci-dessous doivent être à la disposition du personnel compétent et habilité, responsable de la calibration des appareils Prismaflex™.

La nouvelle version des instructions pour pièces détachées (SPI), ci-jointe, remplace la version actuellement utilisée.

En cas de commande d'un kit de calibration des pesons comme pièce détachée, les nouvelles instructions de calibration mises à jour seront automatiquement fournies.

Gambro Renal Products vous prie de l'excuser pour le désagrément que cela pourrait occasionner. Pour toute question, prière de contacter votre représentant local Gambro.

Cordialement,

Nils-Åke Lindberg
Responsable Qualité et Réglementation
Gambro Lundia AB
Monitor Division
Tél. : +46 46 16 95 88

Pièces jointes : Instructions de calibration Prismaflex_060620.doc
SPI_G5000101_Calibration_Prismaflex_060620.doc

URGENT

**VOLUNTARY ADVISORY NOTICE 015
CONCERNING THE USE OF
GAMBRO PRISMAFLEX™ CONTINUOUS RENAL REPLACEMENT SYSTEM**

Gambro Renal Products is voluntarily issuing an Advisory Notice for the Gambro Prismaflex™ Continuous Renal Replacement System – Model No. 6023014700.

The Advisory Notice gives instructions towards important issues in relation to the use of the Prismaflex™ equipment:

1. **Prismaflex™ Service Mode**

Gambro Renal Products is releasing together with this Advisory Notice a Calibration Instruction re-emphasising the importance of correct procedures when performing Scale and Syringe calibration.

Gambro Renal Products wants to emphasize the risk of unauthorised access to the Service Mode.

Any access given to the Prismaflex™ Service Mode by other personnel might lead to patient injury or death in case the Service Mode procedures are incorrectly carried out (e.g. Scale Calibrations).

In order to diagnose and solve potential technical problems, access to the Prismaflex™ Service mode should only be provided to trained and authorised personnel. The Prismaflex™ Service Mode is for that reason password protected.

IMPORTANT NOTE:

The enclosed attachments below must be made available to the trained and authorised personnel responsible for calibration of the Prismaflex machines.

The new attached Spare Parts Instruction SPI should be exchanged with the old version that you currently have.

When you place an order for the Calibration Weight Kit as a spare part you will automatically receive the new updated Calibration Instructions.

Gambro Renal Products apologizes for any inconvenience this may cause.

If you have any questions, please call your local Gambro representative.

Sincerely,

Nils-Åke Lindberg
Quality & Regulatory Manager
Gambro Lundia AB
Monitor Division
Tel: +46 46 16 95 88

Attachments: Calibration Instructions Prismaflex_060620.doc
SPI_G5000101_Calibration_Prismaflex_060620.doc

INSTRUCTIONS DE CALIBRATION

Prismaflex™

Instructions relatives à la calibration des pesons

Lors d'une calibration des pesons du Prismaflex™ par l'Écran de Service :

Le risque potentiel d'un déséquilibre de la balance des fluides du patient existe si les poids de calibration ne sont pas utilisés correctement pendant la procédure de calibration des pesons.

Par conséquent, la fiche d'instructions (Spare Parts Instruction référence G5000101), livrée avec les poids de calibration, qui détaille la façon d'utiliser les poids de calibration du Prismaflex™ lors de la calibration des pesons, a été mise à jour.

L'avertissement suivant a été ajouté :

« Avertissement :

Lors de la calibration des pesons, pour le second point de référence (5,200 Kg), utiliser un poids de calibration adéquat (Part A + Part B = 5,200 Kg). Ne pas utiliser la bonne configuration de poids pour le second point de référence peut avoir des conséquences graves pouvant entraîner le décès du patient. »

Instructions relatives à la calibration du pousse-seringue

Lors d'une calibration du pousse seringue du Prismaflex™ par l'Écran de Service :

Des alarmes relatives au pousse-seringue, par exemple « Seringue clampée » ou « vide », peuvent potentiellement apparaître si les poids de calibration ne sont pas utilisés correctement pendant la procédure de calibration du pousse-seringue.

Par conséquent, la fiche d'instructions (Spare Parts Instruction référence G5000101), livrée avec les poids de calibration, qui détaille la façon d'utiliser les poids de calibration du Prismaflex™ lors de la calibration du pousse-seringue, a été mise à jour.

L'avertissement suivant à été ajouté :

« Précaution :

Lors de la calibration du pousse-seringue, pour le second point de référence (7,000 Kg), utiliser un poids de calibration adéquat (Part A + Part B+ Part C+ Part D = 7,000 Kg). Ne pas utiliser la bonne configuration de poids pour le second point de référence fixera un seuil d'alarme de surpression du pousse-seringue trop faible. »

Note: Dans le Manuel d'utilisation du Prismaflex™, chapitre « Préliminaires, Précautions 5 » il est clairement indiqué que « La précision du Moniteur Prismaflex™ dépend de l'exactitude de l'étalonnage des pesons et des pressions. Veiller à ce que les pesons et les capteurs de pression soient étalonnés de façon précise. Tout étalonnage doit être effectué par un technicien formé et qualifié. »

CALIBRATION INSTRUCTIONS

Prismaflex™

Instructions for Scale Calibration

When calibrating the Prismaflex™ scales in Service mode:

The potential risk of a fluid imbalance of the patient exists if the incorrect calibration weights are used during the scale calibration procedure.

As an immediate action an improved Spare Part Instruction (SPI) is released together with this Calibration Instruction that clearly explains how to assemble the Prismaflex™ calibration weight kit (G5000101) when used for calibration of the scales.

The following warning is added in the SPI:

“Warning:

When calibrating the scales, for the second reference point (5,200 Kg), you must use the correct weights (Part A + Part B = 5,200 Kg). Failure to use the correct calibration weights for the second reference point can cause serious injury or death to the patient”.

Instructions for Syringe Pump Calibration

When calibrating the Prismaflex™ syringe pump in Service mode:

A situation of potential false syringe alarms, e.g. “Syringe clamp” or “Empty” of the syringe pump can occur if the incorrect reference weights are used during the syringe pump calibration procedure.

As an immediate action an improved Spare Parts Instruction (SPI) is released together with this Calibration Instruction that clearly explains how to assemble the Prismaflex™ calibration weight kit (G5000101) when used for calibration of the syringe pump.

The following caution is added in the SPI:

“Caution:

When calibrating the syringe pump, for the second reference point (7,000 Kg), you must use the correct weights (Part A + Part B+ Part C+ Part D = 7,000 Kg). Failure to use the correct calibration weights for the second reference point will set the over-pressure alarm too low for the syringe”.

Note: In the Prismaflex™ Operator’s Manual Chapter “Before you get started Precautions, section 5” it is clearly stated that the accuracy of the Prismaflex™ Control Unit depends on accurate scale and pressure calibration. Ensure that scales and pressure sensors are accurately calibrated. Calibrations **must** be performed by a trained and qualified person.

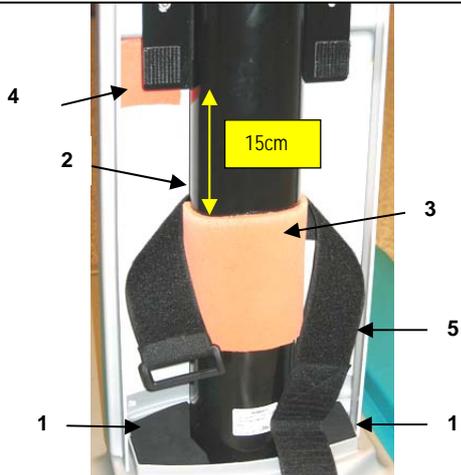
Jan Spjuth
Intensive Care Customer Support
Gambro Lundia AB
Monitor Division

Installation et utilisation des poids de calibration

Instructions d'installation

Note : Assurez-vous de la propreté des surfaces avant de coller les adhésifs!

1. Eteindre le moniteur et déconnecter la prise du secteur.
2. Enlever le capot arrière du pied du moniteur. Le capot arrière est maintenu avec des bandes Velcro ; tirer délicatement pour enlever celui-ci.



3. Mettre en place les blocs plastique (K35014) dans la partie inférieure du pied (1).
4. Coller la bande adhésive Velcro (K35017) à l'arrière et à mi-hauteur du pied (2).
5. Coller la plaque de mousse (K35015) autour du pied, à mi-hauteur (3).
6. Coller la plaque de mousse (K35016) à gauche et à l'intérieur du capot plastique, comme indiqué sur la photo (4).
7. Fixer la sangle Velcro (100314314) sur la bande adhésive Velcro située derrière le pied (5).



8. Placer les poids de calibration à l'intérieur du capot comme indiqué sur la photo.
9. Remonter le capot arrière.



10. Coller l'étiquette « Attention » (K35018001) sur le capot, comme indiqué sur la photo.

Instructions d'assemblage des poids pour la calibration du Pousse-Seringue



11. Assembler tous les poids du kit de calibration.
 $A+B+C+D = 7000g$

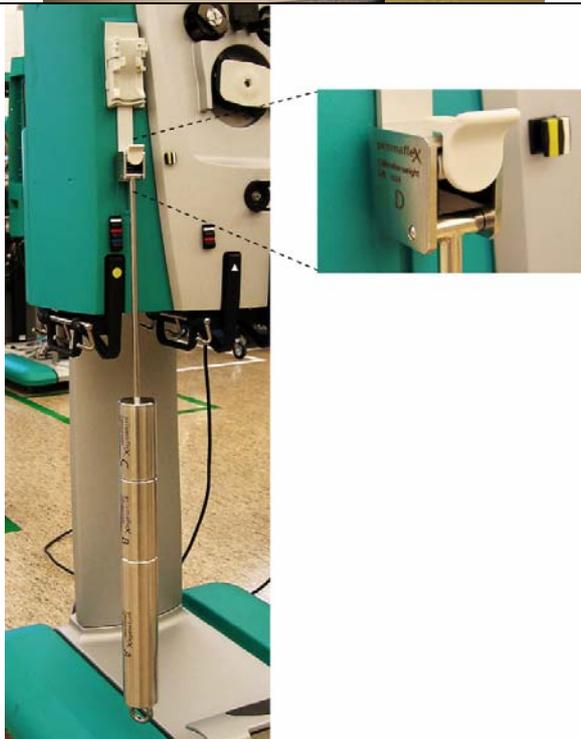
NOTE 1: Les instructions de calibration sont décrites dans le manuel technique du Prismaflex.

NOTE 2: Les calibrations doivent être faites par du personnel compétent et habilité.

PRÉCAUTION :

Lors de la calibration du pousse-seringue, pour le second point de référence (7,000Kg), utiliser un poids de calibration adéquat (Part A + Part B + Part C + Part D = 7,000Kg).

Ne pas utiliser la bonne configuration de poids pour le second point de référence fixera un seuil d'alarme de surpression du pousse-seringue trop faible.



12. La photo montre comment accrocher les poids de calibration sur le piston du pousse-seringue

Instructions d'assemblage des poids pour la calibration des Pesons.



13. Assembler les poids A et B du kit de calibration.
A+B = 5200g

NOTE 1: Les instructions de calibration sont décrites dans le manuel technique du Prismaflex.

NOTE 2: Les calibrations doivent être faites par du personnel compétent et habilité.

AVERTISSEMENT :

Lors de la calibration des pesons, pour le second point de référence (5,200Kg), utiliser un poids de calibration adéquat

(Part A + Part B = 5,200Kg).

Ne pas utiliser la bonne configuration de poids pour le second point de référence peut avoir des conséquences graves pouvant entraîner le décès du patient.



14. La photo montre comment accrocher les poids de calibration sur les pesons.

NOTE: Toujours vérifier que les poids de calibration sont fixés sur le crochet central de la poignée



Merci de nous transmettre toute information susceptible d'améliorer notre qualité de service.

15. Afin d'améliorer notre service client, merci de nous renvoyer ces informations à l'adresse indiquée ci-après.

- Numéro de série :
- Compteur horaire :
- Élément remplacé :
- Motif du remplacement :
- Pays/hôpital :

E-mail - ric.customer.support@gambro.com

Contrôle final :

• -

Temps nécessaire :

Installation : 15 minutes.

Vérification finale : -

HOSPAL S.A.S.
61 avenue Tony Garnier
BP 7315
69357 LYON Cédex 07

ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Merci de compléter ce document et de le retourner
par fax au 04 37 28 11 44 **avant le 20 novembre 2006** ,
valant confirmation que vous avez reçu cette notification.

Merci d'indiquer les numéros de série de tous les moniteurs PRISMAFLEX en votre possession :

<i>Numéros de série PRISMAFLEX</i>

Je, soussigné :

Fonction :

Etablissement :

.....

Téléphone :

Télécopie :

- **Confirme avoir reçu la note volontaire de mise en garde 015-01, les instructions de calibration et la notice d'utilisation des poids de calibration mise à jour, concernant l'utilisation du moniteur d'épuration extra-rénale continue GAMBRO PRISMAFLEX™ et transmis l'information au(x) service(s) et personnel(s) concernés.**
- **Retourne ce fax dûment complété, valant confirmation.**

Fait à Le

Signature/tampon du Centre :