

CENTRE HOSPITALIER
Attn : Docteur
ADRESSE
ADRESSE
VILLE

PT/DF/2005-381

22 août 2005

Objet : Moniteur PRISMA
et alarme « Détection d'une modification de poids erronée »

Votre service est équipé d'un ou plusieurs moniteurs PRISMA et nous vous remercions de votre confiance.

A ce jour, en accord avec l'autorité compétence américaine (FDA), le groupe GAMBRO/HOSPAL a décidé d'émettre une alerte de sécurité sanitaire internationale sur l'utilisation du moniteur PRISMA lors d'une alarme « Détection d'une modification de poids erronée ».

Vous trouverez dans l'annexe jointe les informations détaillées relatives à cette alerte.

Nous vous remercions par avance de bien vouloir nous renvoyer l'accusé de réception joint à ce courrier, dans le plus bref délai.

Notre Assistance Technique ou votre Responsable Commercial reste à votre écoute pour tout renseignement complémentaire.

Nous vous adressons , , nos meilleures salutations .

Pascale TASSINARI
Pharmacien Responsable

PJ : - alerte de sécurité sanitaire en français et en anglais
- accusé de réception

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

A l'attention du Service Assurance Qualité

**Accusé de réception de l'alerte de sécurité sanitaire
concernant le moniteur PRISMA**

***** à nous renvoyer par télécopie (04 37 28 11 44) dès réception *****

Je, soussigné :

Service :

Centre :
.....
.....

Téléphone :

Avoir lu le courrier d'alerte de sécurité sanitaire pour l'utilisation du moniteur PRISMA lors de l'alarme « Détection d'une modification de poids erronée » et transmis l'information au personnel concerné.

Fait à **le :**

Signature/tampon du Centre :

Gambro Dasco SpA, fabricant du moniteur pour thérapies extra rénales continues PRISMA[®], publie une alerte de sécurité sanitaire internationale à tous les utilisateurs du moniteur PRISMA[®].

Gambro Dasco SpA a été informé de plusieurs complications sérieuses et décès en relation avec le moniteur PRISMA[®]. En conséquence, une attention toute particulière doit être portée à l'alarme «Détection d'une modification de poids erronée». **Cette alarme ne doit jamais être annulée sans que l'identification et l'élimination de la cause de cette alarme n'aient été réalisées.** Les complications et décès rapportés sont le résultat d'une ultrafiltration excessive (perte nette de fluide retiré au patient) et le problème peut survenir lorsque la cause de l'alarme «Détection d'une modification de poids erronée» n'a pas été identifiée par l'utilisateur.

Si l'alarme «Détection d'une modification de poids erronée» se produit, se référer au manuel d'utilisation du moniteur PRISMA[®] pour des consignes détaillées comme ci-après :

Observation	Cause(s) possible(s)	Intervention(s) opérateur
Poids dialysat (Détection d'une modification de poids erronée)	1- poche de solution ou ligne dialysat présentant une fuite ou étant resté clampée ; balancement de la poche sur le support peson 2- variation de température de la pièce supérieure de $\pm 3^{\circ}\text{C}$ à la température à laquelle les pesons ont été calibrés 3- corps étranger sur le peson dialysat 4- poche dialysat supportée partiellement (non librement suspendue) 5- partie sécable du connecteur de la poche dialysat incomplètement cassée 6- cassette du set Prisma délogée du chargeur 7- peson dialysat décalibré – dysfonctionnement interne	1- remédier et presser « Continuer » 2- appeler le Service Technique 3- éliminer le corps étranger et presser « Continuer » 4- éliminer la cause du support partiel et presser « Continuer » 5- de façon aseptique, rompre complètement la partie sécable du connecteur de la poche pour rétablir la circulation de la solution 6- pousser la cassette dans le chargeur et presser « Continuer » Note: la touche « STOP » est disponible selon le besoin pour toutes les étapes décrites ci-dessus ^a 7- appuyer sur « STOP » et terminer le traitement – appeler le Service Technique

a La touche « STOP » arrête toutes les pompes, élimine les alarmes et affiche l'écran « STOP ». Les options suivantes sont possibles : reprendre le traitement, changer le set, terminer le traitement ou déconnecter temporairement le patient du set.

Tous ces événements sont évitables lorsque les instructions d'utilisation du manuel d'utilisation et l'interface utilisateur du moniteur PRISMA[®], ainsi que toutes les autres instructions accompagnant le produit sont suivies. Les points suivants ont une importance particulière :

- Manipuler la connexion avec chaque poche de solution avec précaution
- Pour chaque poche, connecter correctement le trocart et/ou casser correctement chaque partie sécable de connecteur
- Suspendre chaque poche correctement sur son peson et s'assurer que la solution s'écoule librement selon le débit prescrit.

HOSPAL prendra prochainement contact avec vous.