

Madame, Monsieur,

Nous avons reçu récemment plusieurs signalements de déconnexion avec des références de raccords de fistule, que nous vous fournissons.

Les résultats de nos investigations ont mis en évidence que les défauts constatés ne proviennent pas de nos dispositifs.

En conséquence, vous trouverez en pièce jointe, une lettre d'information rappelant les règles essentielles de sécurité définies au niveau des bonnes pratiques de soins pour connecter nos dispositifs sur les dispositifs avec lesquels ils peuvent être utilisés.

Nous vous remercions de diffuser cette lettre d'information auprès du personnel de votre établissement / association appelé à manipuler les raccords de fistule fournis sous les références citées ci-après, afin de limiter tout risque de déconnexion lors de leur utilisation.

La liste des dispositifs concernés par cette communication est la suivante :

Référence	Désignation
2997_D	RACCORDS DE FISTULE LG 200 GAM
3775_C	RACCORDS DE FISTULE LG 400 GAM
3091_F	RACCORD DE FISTULE LG 400 GAMM
2999_D	RACCORDS DE FISTULE LG 400 GAM
3903_A	RACCORD DE FISTULE LG 200 GAMM
2998_D	RACCORDS DE FISTULE LG 300 GAM
2412_D	RACCORDS DE FISTULE LG 200 GAM
2656_E	Set Br/Dbr KT Dialyse
3004_E	Set Br/Dbr KT Dialyse
0941_D	Set Br KT Dialyse
2383_E	Set Br/Dbr KT Dialyse
SD243_B	Set Sheldon
3826_B	Set Br/Dbr KT Dialyse
4281_C	Raccord de fistule LG 700 GAM

Restant à votre disposition pour répondre à toute question complémentaire pouvant vous être utile, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos meilleures salutations.

Lettre d'information aux utilisateurs de raccords de fistule

Cher client,

Nous avons reçu récemment plusieurs signalements de déconnexion avec des références de raccords de fistule que nous vous fournissons. Les résultats de nos investigations ont mis en évidence que les défauts constatés ne proviennent pas de nos dispositifs.

En conséquence, nous souhaitons vous rappeler les règles essentielles de sécurité à appliquer pour connecter nos raccords de fistule, dans le cadre des bonnes pratiques de soin applicables à ce type de dispositif.

Nous vous remercions de diffuser cette lettre d'information auprès du personnel de votre établissement / association appelé à manipuler les raccords à fistule fournis sous les références citées, afin de limiter tout risque de déconnexion lors de leur utilisation.

Rappel des règles de sécurité :

- Lors de la mise en place du raccord il est important d'enchaîner les actions suivantes dans l'ordre défini ci-dessous :
 - 1- bien enfoncer le luer mâle sur le luer femelle afin d'assurer la connexion entre les deux pièces : cette action assure l'étanchéité de la connexion.
 - 2- visser la virole de sécurité complètement jusqu'à être en butée : cette action sécurise la connexion.
- Il est important de surveiller régulièrement les connexions au cours de la séance de dialyse.
- Nos raccords ne doivent pas être utilisés avec des connecteurs luer-lock qui ne respecteraient pas les critères définis par les normes ISO rattachées à ces dispositifs, ou des connecteurs luer présentant des défauts visibles.
- L'utilisation de nos raccords doit respecter le protocole établi par votre établissement.

Votre responsable régional se tient à votre disposition pour répondre à toute question relative à cette lettre d'information.

Dany Duffaut-Delbut
Directrice Commerciale

Chantal Frontczak
Directrice Qualité & Affaires
Réglementaires