

NOTICE DE SECURITE

RISQUE POTENTIEL DE COAGULATION ACCRU AVEC LA NOUVELLE CHAMBRE VEINEUSE DES LIGNES A SANG CONVENTIONNELLES GAMBRO

17 / 01 / 2013

Cher client,

Nous avons identifié un risque potentiel de coagulation accru suite à l'introduction d'une nouvelle chambre veineuse sur les lignes à sang conventionnelles utilisées sur nos générateurs Integra et AK. La nouvelle chambre veineuse peut augmenter le risque de formation de caillot en raison de zones où le sang peut potentiellement stagner au niveau de l'entrée latérale du flux sanguin.

Nous souhaitons vous informer que nous allons, à partir de début mars 2013, remettre en production des lignes Gambro munies de l'ancienne chambre veineuse.

Dans cette attente, Gambro s'engage à vous fournir le meilleur support. A cet effet, vous trouverez ci joint des instructions supplémentaires (voir annexe 1 de ce document) pour un ajustement correct du niveau du sang dans la nouvelle chambre veineuse. Suite à plusieurs réclamations, Gambro a établi que l'apparition de la coagulation est influencée par le niveau du sang dans la chambre veineuse et par le régime d'anticoagulation.

Il convient de rappeler qu'une stratégie d'anticoagulation doit être adaptée pour chaque patient par le médecin traitant.

La notice de sécurité est applicable aux modèles de lignes à sang Gambro-Hospal suivants et concernent les numéros de lots indiqués dans le tableau ci-dessous:

Référence de la ligne	Code produit	Numéro de lots
BIO-A76/V76	114626	du numéro de lot 1244*
BL102-S2	114562	du numéro de lot 1243 à 1301
BL105	114525	du numéro de lot 1238 à 1303
BL10-E2AP PL	114620	du numéro de lot 1242*
BL121P	114526	du numéro de lot 1242 à 1303
BL130PSN	114527	du numéro de lot 1244 à 1248
BL148 SN	114524	du numéro de lot 1244*
BL150 D	114563	du numéro de lot 1246 à 1303
BL200 BD PRE POST	114635	du numéro de lot 1240 à 1303
BL208 BD	114557	du numéro de lot 1242 à 1304
BL211B SND	114561	du numéro de lot 1244 à 1304
BL223 PB	114636	du numéro de lot 1252*
BL245	114651	du numéro de lot 1239 à 1304
HINT-11G	114625	du numéro de lot 1247 à 1302
HINT-4 DG	114621	du numéro de lot 1240*

* Les derniers lots concernés seront communiqués séparément dès qu'ils seront disponibles.

NOTICE DE SECURITE

RISQUE POTENTIEL DE COAGULATION ACCRU AVEC LA NOUVELLE CHAMBRE VEINEUSE DES LIGNES A SANG CONVENTIONNELLES GAMBRO

Gambro s'engage à maintenir la continuité des soins aux patients dépendant de ces traitements de suppléance et à garantir la sécurité et l'efficacité de ses dispositifs.

Nous vous remercions de bien vouloir retourner, dans le plus bref délai, le formulaire de réponse client ci-joint pour confirmer que vous avez bien reçu cette notice de sécurité et que les utilisateurs de la ligne ainsi que vous-même ont été informés du correct ajustement du niveau du sang dans la nouvelle chambre veineuse.

Nous avons informé les Autorités Compétentes de Santé de cette notice de sécurité.

Vos contacts Gambro et Hosal sont à votre disposition pour répondre personnellement à toutes les questions que vous souhaiteriez poser concernant cette notice et les actions proposées.

Ing. Francesco Bardelli
Vice President Global QA/RA Disposables Operations

This page has been left intentionally blank

NOTICE DE SECURITE: ANNEXE 1

RISQUE POTENTIEL DE COAGULATION ACCRU AVEC LA NOUVELLE CHAMBRE VEINEUSE DES LIGNES A SANG CONVENTIONNELLES GAMBRO

INSTRUCTIONS POUR L'AJUSTEMENT DU NIVEAU DU SANG DANS LA NOUVELLE CHAMBRE VEINEUSE DES LIGNES A SANG CONVENTIONNELLES POUR GENERATEURS AK ET INTEGRA

Le but de cette instruction d'utilisation est de décrire le niveau sanguin correct et recommandé devant être ajusté dans la nouvelle chambre veineuse introduite sur les lignes à sang conventionnelles Gambro utilisées avec les générateurs Integra et AK.

L'ajustement du niveau du sang dans un intervalle recommandé est destiné à obtenir une hémodynamique optimale dans la chambre veineuse et doit être maintenu tout au long du traitement.

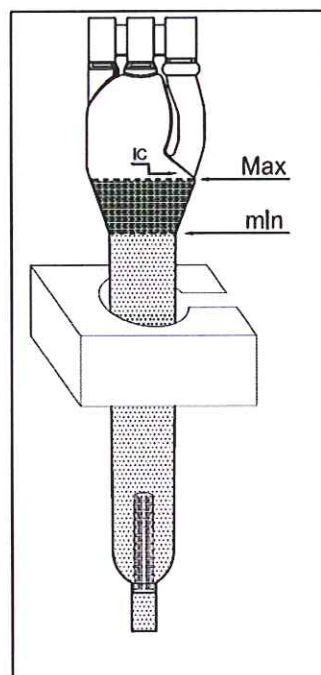
Instructions pour l'ajustement du niveau du sang dans la chambre veineuse

La chambre veineuse doit être remplie à un niveau compris dans l'intervalle recommandé comme indiqué sur le schéma :

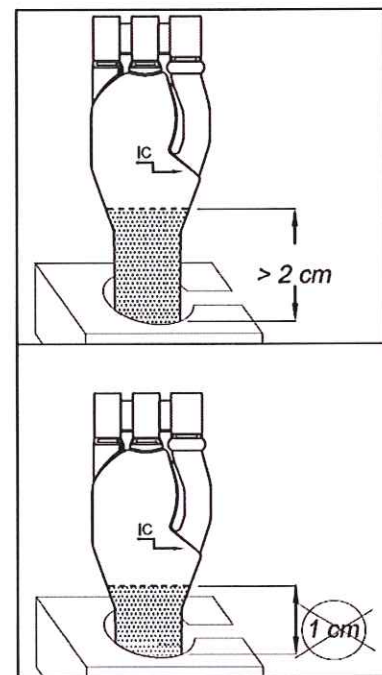
Max - Niveau de sang maximum
(juste sous l'entrée du sang dans la chambre, référencée IC sur la figue F.1)

Min - Niveau de sang minimum
(au début de la partie rétrécie de la chambre)

La chambre veineuse doit être positionnée dans son support en maintenant le niveau du sang à au moins 2 cm au dessus de la partie supérieure du support (voir l'image F2.1 avec la position correcte et F2.2 avec la position incorrecte).



F.1



F.2.1

F.2.2

Il est impératif de vérifier régulièrement et tout au long du traitement que le niveau recommandé du sang dans la chambre veineuse est maintenu.