

Medolla, 23 janvier 2014

OBJET: Note de sécurité Urgente - Ligne pour HDF en ligne avec des connecteurs desserrés, fabriquée par Medica.

Code produit: **M03831 (code Gambro : 115492)** Description: **Ligne pour HDF en ligne ("HDF On-line")**

Lots de production concernés:

PV13/0352	PV13/0398	PV13/0401	PV13/0440	PV13/0450	PV13/0457	PV13/0458	PV13/0469
PV13/0504	PV13/0508	PV13/0517	PV13/0518	PV13/0519	PV13/0536	PV13/0538	

Madame, Monsieur,

Il nous a été rapporté que certaines unités de ligne pour HDF en ligne peuvent avoir des connexions desserrées entre les têtes de l'ultrafiltre et les tubulures, ayant pour éventuelle conséquence une perte de liquide issue du dispositif, soit au début ou soit au cours du traitement du patient.

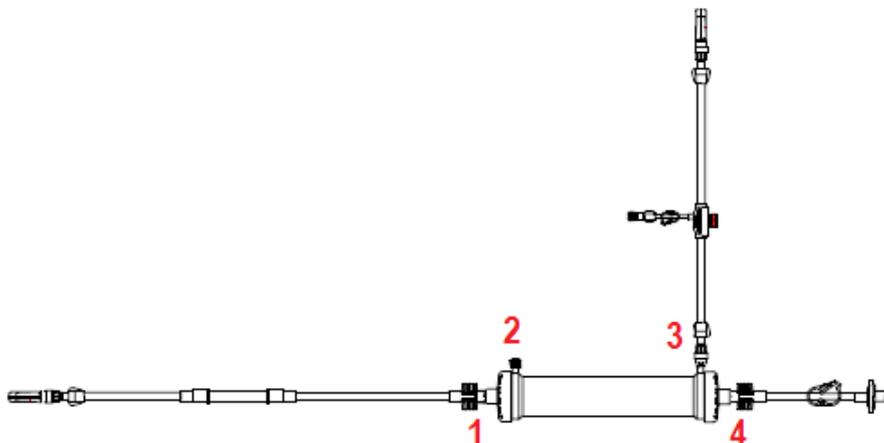
Si une fuite au niveau des connecteurs se produit au cours du traitement sans être détectée, elle peut provoquer un déséquilibre de la balance des fluides, avec le risque potentiel d'une perte de poids excessive du patient (hypovolémie). Un autre risque potentiel (hautement improbable et jusqu'ici jamais rencontré) est l'altération de la barrière de stérilité qui garantit l'étanchéité des connexions et le besoin éventuel d'une intervention médicale pour exclure d'autres complications.

Dans la plupart des cas, le problème a été détecté avant le branchement du patient. Dans les rares cas où la fuite de liquide a été détectée au cours du traitement, elle n'a engendré aucune conséquence clinique pour le patient.

Une action corrective, afin d'améliorer l'étanchéité des lignes sur le filtre, a été mise en œuvre en production courant décembre 2013.

Dans le cas où vous avez encore en stock des lignes HDF en ligne (code de produit 115492- code fabricant M03831) dont les numéros de lot de production sont mentionnés ci-dessus, le dispositif peut être utilisé et, afin de minimiser l'éventualité d'une quelconque fuite, nous vous prions de bien vouloir suivre la procédure suivante:

1. Avant l'utilisation, vérifiez soigneusement les connexions: 1 - 2 - 3 - 4 (voir figure ci-dessous) de la ligne HDF en ligne et serrez manuellement chaque connexion jusqu'à ce qu'elle soit complètement serrée. Ne pas dévisser ou desserrer les connexions, pour une raison quelconque;



2. Avant de commencer l'amorçage de la ligne, assurez-vous qu'aucun clamp (pince) ni aucun autre dispositif n'obstrue la ligne de perfusion (contrôle avant et après la pompe de perfusion)
3. A la fin de la phase d'amorçage et avant le début du traitement, vérifiez à nouveau le serrage des connexions 1-2-3-4; ne commencez le traitement que lorsque les connexions ont été complètement serrées ;
4. Durant le traitement, contrôlez régulièrement, à chaque heure, le dispositif pour vérifier le serrage des connexions :1-2-3-4 ; si une des connexions est desserrée, il faut la serrer manuellement jusqu'à ce qu'elle soit complètement serrée.

Nous vous présentons nos excuses pour toute gêne occasionnée par l'utilisation de la ligne. Nous nous efforcerons de mettre en oeuvre des actions correctives le plus rapidement possible et, en attendant, si vous avez besoin de renseignements ou de précisions, nous vous prions de contacter votre distributeur ou contactez l'Assurance Qualité / Affaires Réglementaires chez Medica:

Telephone: +39 0535 51159

Fax: +39 0535 52605

e-mail: quality@medica.it

Nous vous remercions de transmettre cette notice à tous les membres de votre personnel utilisateurs de ces dispositifs médicaux et de renvoyer le formulaire ci-joint à Gambro comme accusé de réception et confirmation que les opérateurs ont été informés de la présente notice de sécurité ainsi qu'aux instructions décrites ci-dessus.
Nous vous adressons, Madame, Monsieur, l'expression de nos meilleures salutations.

Medica S.p.A.

Dott. Antonio Rossetti
QS/RA Manager

UNI EN ISO 9001:2008
UNI EN ISO 13485:2012

Capitale sociale € 3.538.100,00 i.v. – Registro Ditte/REA n° 229672 – Registro Imprese di Modena n° 01604300366
Iscrizione Registro Nazionale Produttori A.E.E. n. IT08020000003645
Partita IVA e Codice Fiscale 01604300366 – Identification Number IT 01604300366

FORMULAIRE DE RÉPONSE

Notification de sécurité Urgente - Ligne pour HDF en ligne avec des connecteurs desserrés.

Janvier 2014

A REMPLIR ET RENVOYER A	GAMBRO HOSPAL S.A.S. 21, av. de Lattre de Tassigny 69881 MEYZIEU Cedex Tél. 04 37 28 11 11 Fax 04 37 28 11 44
-------------------------	--

Hopital	Rempli par - rôle	telephone	Fax	e-mail

Nous Confirmons ce qui suit:

1. Nous avons reçu cet avis de sécurité concernant les dispositifs HDF avec les connexions desserrées;
2. Nous avons vérifié que tous les opérateurs impliqués dans l'utilisation de ces dispositifs médicaux sont conscients et comprennent bien le problème décrit dans le présent Avis de Sécurité;
3. Nous avons des professionnels formés sur les mesures à suivre avant et pendant l'utilisation du dispositif, conformément aux instructions fournies dans cet avis de sécurité.

signature

Date

UNI EN ISO 9001:2008
UNI EN ISO 13485:2012

Capitale sociale € 3.538.100,00 i.v. – Registro Ditte/REA n° 229672 – Registro Imprese di Modena n° 01604300366
Iscrizione Registro Nazionale Produttori A.E.E. n. IT08020000003645
Partita IVA e Codice Fiscale 01604300366 – Identification Number IT 01604300366