

NOTICE DE SÉCURITÉ

ENTRÉE D'AIR POTENTIELLE DANS LA LIGNE POUR UNIPONCTION SÉRIE AK DE GAMBRO

BLD_FSN_01_14_GD

11 mars 2014

Cher client,

Gambro vous adresse ce courrier pour vous avertir d'un défaut éventuel sur certains lots de sets de lignes AV uniponction Gambro pour les générateurs AK. Ce défaut concerne un collage possible entre le raccord Luer mâle veineux et le connecteur de la poche de vidange et/ou entre le raccord Luer mâle artériel et le perforateur.

Le cas échéant, le cône du raccord Luer concerné peut être endommagé si l'opérateur force lors de la déconnexion du raccord luer de la ligne au connecteur de la poche de vidange et/ou du perforateur (cf. photo ci-dessous). Dans la plupart des cas, cette situation est identifiée avant ou pendant le raccordement au patient et donc avant le début du traitement, ce qui évite tout risque pour le patient.



Effectuer un traitement avec un raccord Luer endommagé risque d'entraîner une entrée d'air dans la ligne à sang qui pourrait potentiellement atteindre le patient sans passer par le système de protection « détection d'air dans le sang » du générateur de dialyse.

La présente notice de sécurité s'applique aux modèles de lignes à sang Gambro et numéros de lot indiqués dans le tableau ci-dessous :

Nom du produit	Code du produit	Numéros de lot
BL148 SN	114524	Du numéro de lot 1317 à 1350
BL 211 B SND	114561	Du numéro de lot 1316 à 1401
BL130 PSN	114527	Du numéro de lot 1316 à 1321

Les signalements rapportés à Gambro n'ont fait état d'aucune conséquence clinique grave pour les patients.

Des mesures correctives ont d'ores et déjà été mises en place pour empêcher que ce problème ne se reproduise.

En raison du risque potentiel associé à l'utilisation des lignes affectées, nous vous prions de ne pas utiliser les produits des lots ci-dessus et d'utiliser à la place, dans la mesure du possible, un produit de lots différents ou un produit équivalent. Les produits incriminés seront repris et remplacés par Gambro.

Si vous n'avez pas de produit alternatif à disposition, veuillez immédiatement contacter votre

NOTICE DE SÉCURITÉ**ENTRÉE D'AIR POTENTIELLE DANS LA LIGNE POUR UNIPONCTION SÉRIE AK DE GAMBRO**

représentant Gambro pour que le produit provenant des lots répertoriés ci-dessus soit remplacé par un produit de substitution.


Dans le cas où vous auriez besoin d'utiliser en urgence des produits provenant des lots susmentionnés avant la réception du produit de remplacement, veuillez vérifier la connexion entre le raccord Luer mâle veineux et la poche de vidange et la connexion entre le raccord mâle Luer artériel et le perforateur pour la poche d'amorçage avant d'utiliser le set. Veuillez mettre au rebut les sets dont les raccords sont collés.

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 produits.

Veuillez renvoyer le **Formulaire de réponse client** ci-joint à Gambro pour confirmer que vous avez bien reçu le bulletin d'avis de sécurité et que les opérateurs impliqués ainsi que vous-même avez été informés de ce risque potentiel.

Nous avons averti les autorités compétentes concernées de cette notice de sécurité.

Nous sommes à votre disposition pour répondre personnellement à toutes questions que vous souhaiteriez poser concernant ce problème et les actions proposées. Veuillez contacter votre distributeur / revendeur Gambro local.



Ing. Francesco Bardelli

Responsable principal des opérations des produits à usage unique QA/RA