

Notice de sécurité urgente – Réf. MEY-2014-01

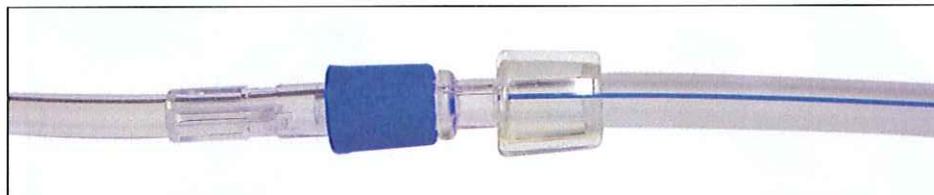
Sets PRISMA, PRISMAFLEX, PRISMARS, X-MARS, ADSORBA, SEPTEx et OXIRIS
pour épuration extra rénale continue / aphérèse thérapeutique

Action corrective de sécurité

2014-06-05

Madame, Monsieur

Il a été rapporté à Gambro des difficultés de déconnexion et/ou de fuites au niveau des connexions Luer des lignes de sets PRISMA, PRISMAFLEX, PRISMARS, X-MARS, ADSORBA, SEPTEx et OXIRIS à usage unique.



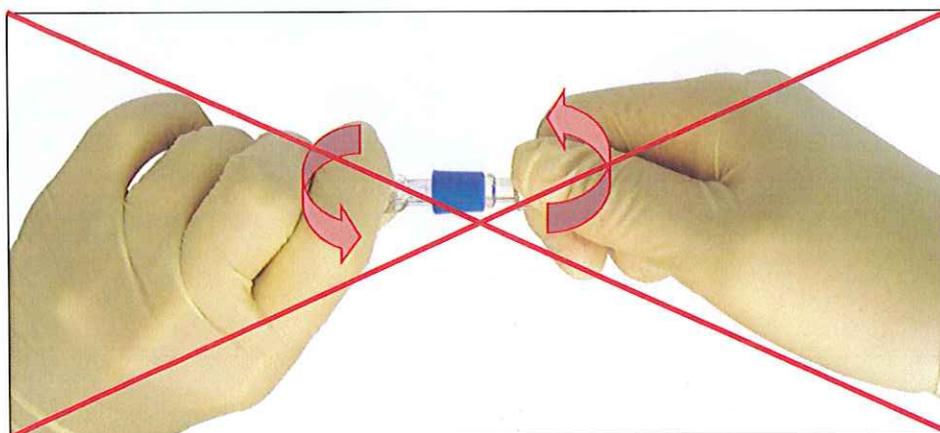
Connexion Luer



Ces difficultés peuvent survenir en présence de liquide sur le cône mâle ou la partie femelle du connecteur Luer avant la connexion (liée, par exemple, à l'utilisation d'un désinfectant ou à des gouttes de dialysat ou de solution d'amorçage) **et** lorsque le connecteur humide est vissé à l'aide du corps des connecteurs Luer pour serrer au lieu de la bague de vissage du Luer mâle. Dans ces circonstances, le liquide sur le cône peut agir comme un lubrifiant et entraîner un serrage trop important de la connexion. La connexion Luer qui en découle peut être difficile à déconnecter et le Luer Lock mâle peut casser lors de l'application d'une force mécanique élevée.

Afin d'éviter ces incidents, nous vous recommandons d'utiliser la procédure décrite ci-dessous lorsque vous devez connecter et/ou déconnecter une connexion Luer.

Ne vissez pas les deux parties de la connexion Luer en utilisant le corps des connecteurs mâle et femelle



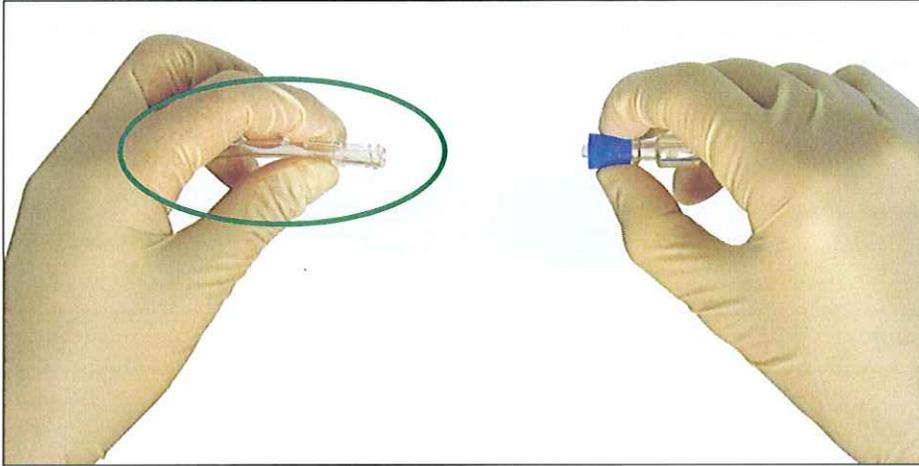
Notice de sécurité urgente – Réf. MEY-2014-01

Sets PRISMA, PRISMAFLEX, PRISMARS, X-MARS, ADSORBA, SEPTEX et OXIRIS
pour épuration extra rénale continue / aphérese thérapeutique

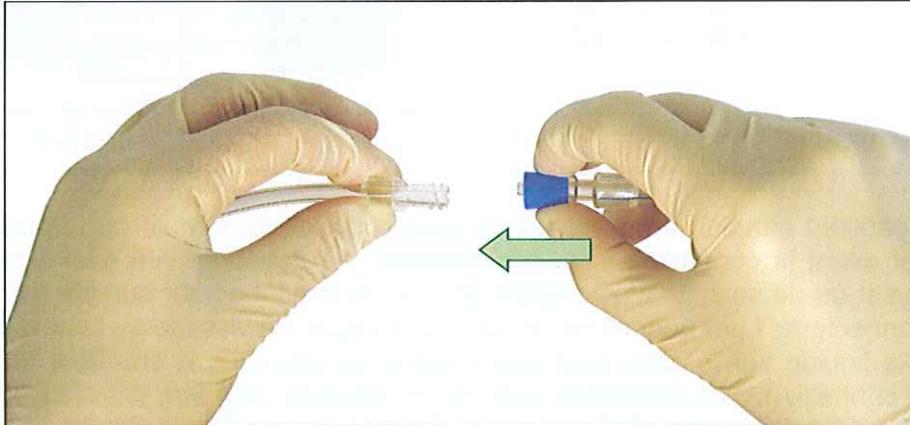
Action corrective de sécurité

2014-06-05

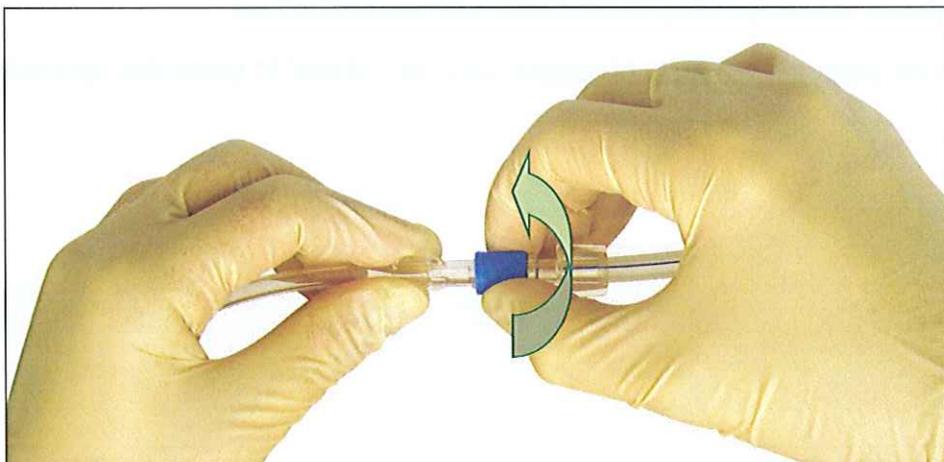
1. Maintenez le corps du connecteur femelle sans le tourner



2. Engagez le cône du connecteur mâle dans le connecteur femelle



3. Utilisez la bague de vissage du Luer mâle pour serrer la connexion



Notice de sécurité urgente – Réf. MEY-2014-01

Sets PRISMA, PRISMAFLEX, PRISMARS, X-MARS, ADSORBA, SEPTEx et OXIRIS
pour épuration extra rénale continue / aphérese thérapeutique

Action corrective de sécurité2014-06-05

Mesures à prendre

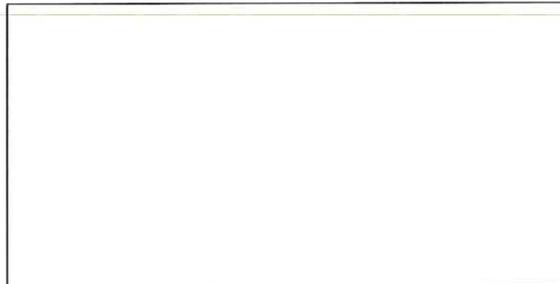
- ❖ Veuillez transmettre cette notice de sécurité à toutes les personnes devant être informées au sein de votre établissement.
- ❖ Veuillez retourner le formulaire de réponse client, dûment rempli, à votre filiale commerciale Gambro

Annexe

- ❖ Formulaire de réponse client

Gambro vous présente ses excuses pour les désagréments occasionnés envers vous et vos patients.

Pour toute question ou demande d'assistance, veuillez contacter votre filiale commerciale Gambro :



Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre meilleure considération

Gambro Industries
7, Avenue Lionel Terray
BP 126
69883 MEYZIEU Cédex
FRANCE



.....
Martin Richardson
Directeur général



.....
Thierry Palkovics
Directeur AQ/CQ