

ULTRAFILTRE U9000

17.07.2014

1 / 3

Services concernés: Service d'Hémodialyse et Service de Réanimation munis de générateurs de dialyse de marque Gambro/Hospal : AK 96, Artis, Evosys ou Artis Physio

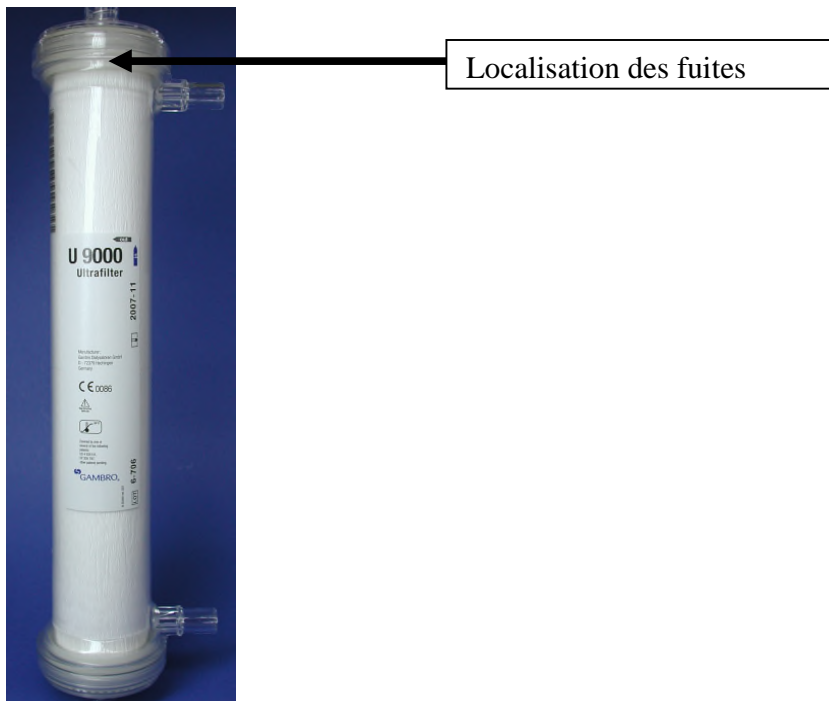
Madame, Monsieur,

Gambro vous adresse cette notice pour vous informer d'une possible fuite de liquide externe issue de l'ultrafiltre U9000 dans le cas de désinfections répétées utilisant une solution à base de carbonate de sodium (exemple: CleanCart-A). L'ultrafiltre U9000 est utilisé dans les circuits hydrauliques des générateurs Gambro/Hospal pour purifier l'eau entrante ainsi que le liquide de dialyse et obtenir un fluide de haute qualité répondant aux exigences microbiologiques.

Il existe différentes procédures de désinfection dans le cadre de l'utilisation de l'ultrafiltre U9000 avec un générateur d'hémodialyse Gambro/Hospal (voir également les Instructions d'utilisation de l'ultrafiltre U9000) comprenant :

- la désinfection thermique
- la désinfection thermique associée à l'acide citrique (concentration max. de 2 % - ex : CleanCart-C)
- la désinfection thermique associée au carbonate de sodium (concentration max. de 0,5 % - ex : CleanCart-A)
- la désinfection chimique avec de l'acide peracétique (concentration max. de 0,1 %)
- la désinfection chimique avec de l'hypochlorite de sodium (concentration max. de 0,5 %).

La coque de l'ultrafiltre U9000 est en polycarbonate, un matériau connu pour présenter une lente dégradation chimique durant un contact répété avec des substances alcalines. Le recours intensif aux programmes de désinfection à base de carbonate de sodium sur plusieurs mois peut donc provoquer une dégradation de la coque de l'ultrafiltre puis entraîner une fuite de liquide externe au niveau de la soudure entre la coque et l'embout du filtre.



ULTRAFILTRE U9000

17.07.2014

2 / 3

Services concernés: Service d'Hémodialyse et Service de Réanimation munis de générateurs de dialyse de marque Gambro/Hospal : AK 96, Artis, Evosys ou Artis Physio

L'utilisateur sera généralement alerté de cette situation lors de la désinfection du générateur ou pendant le test fonctionnel avant le branchement du patient, soit par la détection visuelle d'une fuite de liquide externe, soit par une alarme émise par le générateur. Toutefois, si la fuite se développe lentement, il existe une faible probabilité que la fuite ne soit pas détectée avant le début du traitement de dialyse.

Si une fuite est observée en cours de traitement, l'utilisateur devra immédiatement arrêter le traitement et changer l'ultrafiltre U9000 pour éviter une perte de liquide excessive du patient.

Mesures à prendre

L'utilisation de programmes de désinfection à base de carbonate de sodium a été validée avec l'ultrafiltre U9000. Toutefois, pour réduire le risque de fuite de liquide externe, Gambro recommande de suivre les instructions suivantes, lors de l'utilisation de programmes de désinfection à base de carbonate de sodium (ex : CleanCart-A) avec l'U9000 :

1. Ne pas dépasser la concentration recommandée de désinfectant indiquée dans le Manuel de l'Opérateur des générateurs Gambro/Hospal.
2. Ne pas effectuer plus de huit cycles de désinfection au carbonate de sodium pendant la durée de vie de l'U9000. Au bout de ces huit cycles de désinfection, changer l'U9000.
3. Ne pas effectuer de cycle de désinfection au carbonate de sodium plus d'une fois par semaine.
4. Le processus recommandé de désinfection associée « chaleur + CleanCart-A » une fois par semaine doit être suivi par une désinfection « chaleur + CleanCart-C » le même jour et doit être réalisé idéalement en milieu de semaine.
5. Intégrer dans le protocole de désinfection une désinfection quotidienne à l'aide d'acide citrique (ex : CleanCart-C).
6. Éviter, directement après une désinfection à l'aide d'agents à base de carbonate de sodium, les périodes de non activité de la machine (par exemple, durant le week-end).

Veillez diffuser cette notice auprès de toutes les personnes au sein de vos services qui doivent connaître ou être tenues informées de cette information, et auprès de tiers chez lesquels des produits peuvent avoir été transférés.

Notice de sécurité- urgente
Réf. : HEC - 2014 - 01

ULTRAFILTRE U9000

17.07.2014

3 / 3

Services concernés: Service d'Hémodialyse et Service de Réanimation munis de générateurs de dialyse de marque Gambro/Hospal : AK 96, Artis, Evosys ou Artis Physio

Annexe

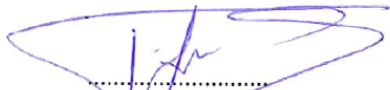
- Formulaire de réponse client

Nous vous remercions de fournir les informations demandées sur le Formulaire de Réponse Client et de le retourner à votre filiale de ventes Gambro Hospal.

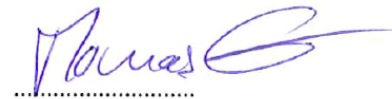
Pour toute question ou demande d'assistance, nous vous invitons à contacter votre filiale de ventes Gambro Hospal.

Sincères salutations

Gambro Dialysatoren GmbH
Holger-Crafoord Strasse 26
72379 Hechingen
ALLEMAGNE



.....
Ted Julius
General Manager



.....
Dr. Thomas Ertl
Director QA Operations