

NOTICE DE SÉCURITÉ
DÉFORMATION POTENTIELLE DE LA TUBULURE ARTERIELLE
DES LIGNES À SANG CONVENTIONNELLES GAMBRO

16 / 9 / 2011

Cher client,

Nous avons identifié un risque potentiel de plicature des tubulures des lignes à sang artérielles des modèles et lots mentionnés ci-dessous si la ligne artérielle n'est pas correctement montée sur le générateur d'hémodialyse Gambro des différents modèles AK200.

La plicature d'une tubulure peut être considérée comme un facteur potentiel d'induction d'hémolyse pour le patient. Bien que cette probabilité soit très faible, Gambro prend sérieusement en compte ce risque et par conséquent **fournit des informations supplémentaires pour le montage approprié des lignes à sang des sets répertoriés dans le tableau ci-dessous sur les générateurs AK 200.**

Ces instructions supplémentaires sont fournies dans les deux annexes jointes à cette notice de sécurité pour les sets de lignes bipouncture et unipouncture.

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

NOM DU PRODUIT	CODE PRODUIT	Type	Numéros de lot
BL101D	113753	SET DE LIGNES BIPONCTURE	Du lot 1045 à 1134
BL105	113757	SET DE LIGNES BIPONCTURE	Du lot 1107 à 1134
BL150D	113749	SET DE LIGNES BIPONCTURE	Du lot 1040 à 1128
BL148SN	113756	SET DE LIGNES UNIPONCTURE	Du lot 1048 à 1134
BL121P	113761	SET DE LIGNES BIPONCTURE	Du lot 1101 à 1134
BL130PSN	113762	SET DE LIGNES UNIPONCTURE	Du lot 1101 à 1134

En plus des instructions, et de façon définitive, Gambro a modifié la configuration des lignes à sang concernées afin d'éviter la possibilité de déformation de la tubulure jusqu'à la plicature, éliminant ainsi tout risque potentiel y étant lié.

De façon générale, pour toutes les lignes à sang, l'utilisateur doit suivre attentivement les instructions d'utilisation pour leur montage sur le générateur et vérifier celui-ci afin de garantir l'absence de déformation de tubulure.

Les lignes à sang modifiées seront distribuées à partir de la semaine du 19 septembre.

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

Nous vous remercions de bien vouloir retourner le **Formulaire de réponse client** ci-joint pour confirmer que vous avez bien reçu cette notice de sécurité et que les opérateurs impliqués ainsi que vous-même avez été informés de la procédure de montage appropriée des lignes à sang sur les générateurs AK 200.

Votre contact Gambro est à votre disposition pour répondre personnellement à toutes questions que vous souhaiteriez poser concernant cette notice et les actions proposées.

Ing. Francesco Bardelli
 Vice President
 Gambro Global QA/RA Disposable Business Unit

Cette page a été laissée vide intentionnellement

NOTICE DE SÉCURITÉ - ANNEXE 1
DÉFORMATION POTENTIELLE DE LA TUBULURE
DES LIGNES À SANG CONVENTIONNELLES GAMBRO

**INSTRUCTIONS DE MONTAGE DE LA LIGNE À SANG ARTÉRIELLE POUR UTILISATION
SUR UN GÉNÉRATEUR D'HÉMODIALYSE AK 200, AK 200 S, AK 200 ULTRA, AK 200 ULTRA S**

AVEC MODÈLES DE LIGNES BL 101D, BL 105, BL150D, BL 121P and BL130PSN

⚠ AVERTISSEMENT

Vérifier que les tubulures ne se plicaturent pas lors de l'installation de la ligne à sang ou durant le traitement, ce qui pourrait réduire le diamètre interne des tubulures et avoir pour conséquence un effet nocif sur les composants sanguins et un risque d'hémolyse.

⚠ AVERTISSEMENT

Une installation incorrecte de la ligne à sang peut engendrer des risques pour la sécurité du patient à cause d'une plicature de la tubulure.

Respecter la séquence des opérations suivantes pour le montage de la ligne à sang artérielle sur le générateur.

- 1. Monter la ligne artérielle avant la ligne veineuse.**
- 2. Clamp de la ligne artérielle – placer l'extrémité de la ligne artérielle du patient dans le clamp de ligne comportant un code couleur avec un point rouge (voir Image 1).**



Image 1

NOTICE DE SÉCURITÉ - ANNEXE 1
DÉFORMATION POTENTIELLE DE LA TUBULURE
DES LIGNES À SANG CONVENTIONNELLES GAMBRO

3. Guide ligne artérielle – **placer la ligne dans le guide (voir Image 2).**

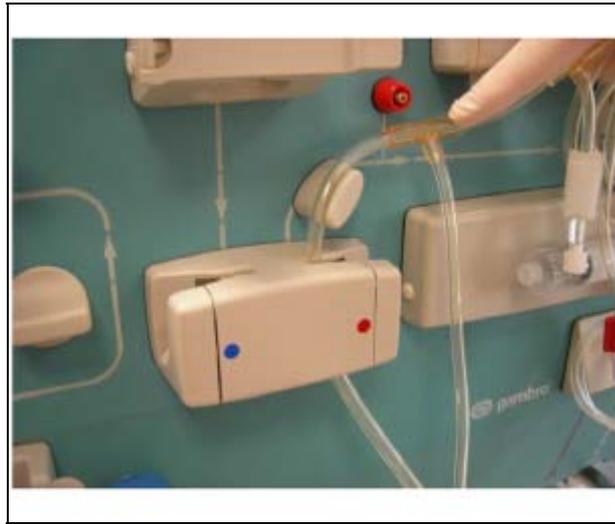


Image 2

4. Connecteur du capteur de pression artérielle – **positionner de façon sûre l'isolateur de capteur de pression artérielle (voir Image 3).**

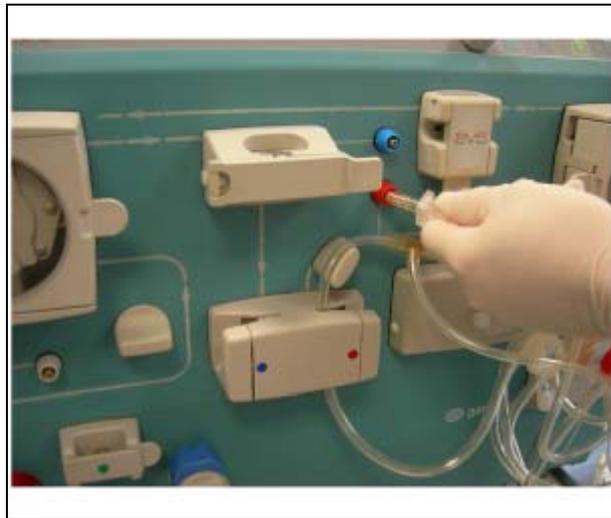


Image 3

NOTICE DE SÉCURITÉ - ANNEXE 1
DÉFORMATION POTENTIELLE DE LA TUBULURE
DES LIGNES À SANG CONVENTIONNELLES GAMBRO

5. Pompe à sang artérielle – ouvrir le couvercle de la pompe à sang et placer le corps de pompe à l'intérieur de son compartiment. Le corps de pompe peut être positionné manuellement ou automatiquement (voir Image 4).



Image 4

6. Chambre d'expansion artérielle – placer la chambre d'expansion artérielle dans le support approprié comme indiqué dans l'Image 5 :
- a. La chambre doit être positionnée dans le support central (voir également l'image 5, 6 et 7) ;
 - b. Entrée et sortie des tubulures sang de la chambre dirigées VERS LE BAS.

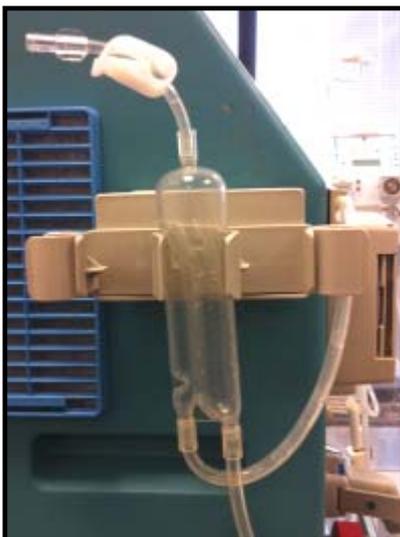


Image 5



Image 6

NOTICE DE SÉCURITÉ - ANNEXE 1
DÉFORMATION POTENTIELLE DE LA TUBULURE
DES LIGNES À SANG CONVENTIONNELLES GAMBRO

⚠ AVERTISSEMENT

L'opérateur doit veiller à ne pas insérer la chambre d'expansion dans d'autres positions du support (Image 7), sauf celle indiquée dans l'Image 5 ; l'insertion de la chambre dans d'autres positions peut créer une plicature sur la tubulure qui pourrait avoir un effet nocif sur les composants sanguins et provoquer une d'hémolyse.

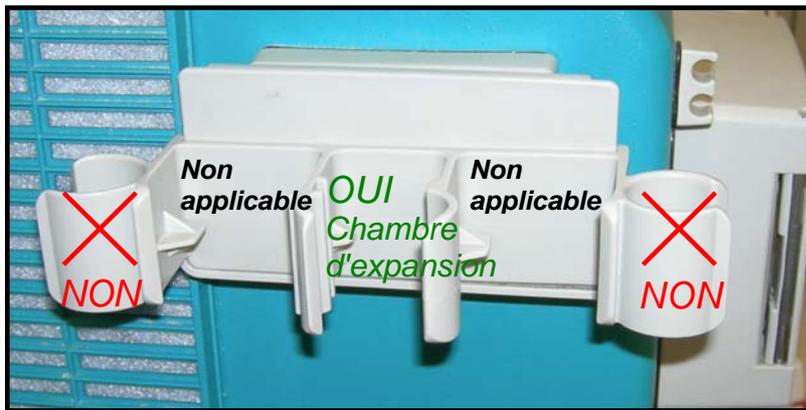


Image 7

⚠ AVERTISSEMENT

L'opérateur doit veiller à ne pas placer la tubulure sang entrant dans la chambre dans le support des chambres (voir Image 8)



Image 8

NOTICE DE SÉCURITÉ - ANNEXE 1
DÉFORMATION POTENTIELLE DE LA TUBULURE
DES LIGNES À SANG CONVENTIONNELLES GAMBRO

⚠ AVERTISSEMENT

Lors d'un traitement en HDF, placer le filtre U 2000 de la ligne ULTRASteriSet dans le support comme indiqué dans l'Image 9 (position arrière), avec l'entrée de liquide dirigée vers le bas.



Image 9

7. Dialyseur – Visser de façon sûre les connecteurs dialyseur de la ligne artérielle à l'hémodialyseur. Positionner le dialyseur afin d'éviter toute plicature de la tubulure (Image 10). Faire tourner les connecteurs sang du dialyseur pour éviter que les tubulures interfèrent avec le générateur ou l'une de ses parties (Image 11).

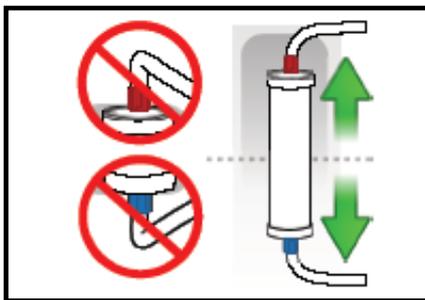


Image 10

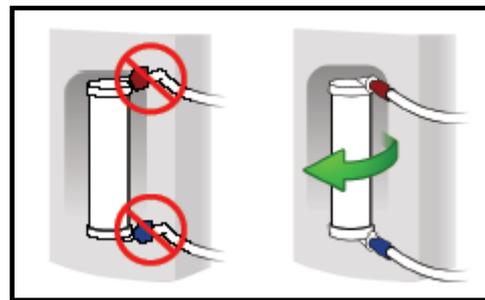


Image 11

8. Héparinisation – à l'aide de la pompe à héparine. Se reporter au Manuel de l'opérateur du générateur pour la procédure détaillée.
9. Installer la ligne à sang veineuse en suivant les instructions fournies dans la notice d'utilisation livrée avec le dispositif

Cette page a été laissée vide intentionnellement

NOTICE DE SÉCURITÉ - ANNEXE 2
DÉFORMATION POTENTIELLE DE LA TUBULURE
DES LIGNES À SANG CONVENTIONNELLES GAMBRO

**INSTRUCTIONS DE MONTAGE DE LA LIGNE À SANG ARTÉRIELLE POUR TRAITEMENT
SUR ÉQUIPEMENT D'HÉMODIALYSE AK 200, AK 200 S, AK 200 ULTRA, AK 200 ULTRA S**

AVEC MODÈLE DE LIGNE À SANG BL 148SN

⚠ AVERTISSEMENT

Vérifier que les tubulures ne se plicaturent pas lors de l'installation de la ligne à sang ou durant le traitement, ce qui pourrait réduire le diamètre interne des tubulures et avoir pour conséquence un effet nocif sur les composants sanguins et un risque d'hémolyse.

⚠ AVERTISSEMENT

Une installation incorrecte de la ligne à sang peut engendrer des risques pour la sécurité du patient à cause d'une plicature de la tubulure.

Respecter la séquence des opérations suivantes pour le montage de la ligne à sang artérielle sur le générateur.

- 1. Monter la ligne artérielle avant la ligne veineuse.**
- 2. Clamp de la ligne artérielle – placer l'extrémité de la ligne artérielle du patient dans le clamp de ligne comportant un code couleur avec un point rouge (voir Image 1).**



Image 1

NOTICE DE SÉCURITÉ - ANNEXE 2
DÉFORMATION POTENTIELLE DE LA TUBULURE
DES LIGNES À SANG CONVENTIONNELLES GAMBRO

3. Guide ligne artérielle – **placer la ligne dans le guide (voir Image 2).**

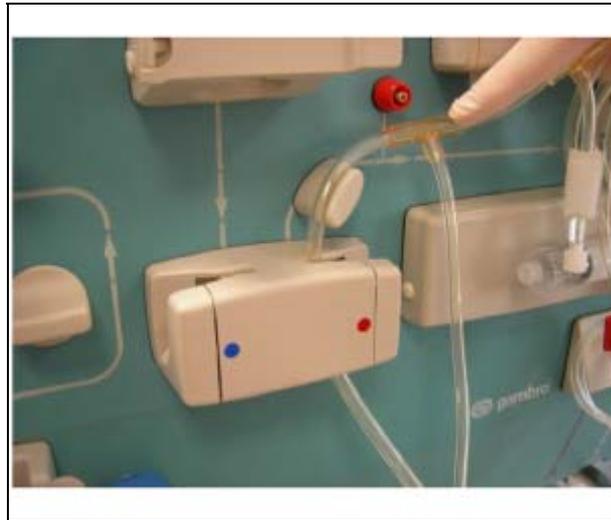


Image 2

4. Connecteur du capteur de pression artérielle – **positionner de façon sûre l'isolateur de capteur de pression artérielle (voir Image 3).**

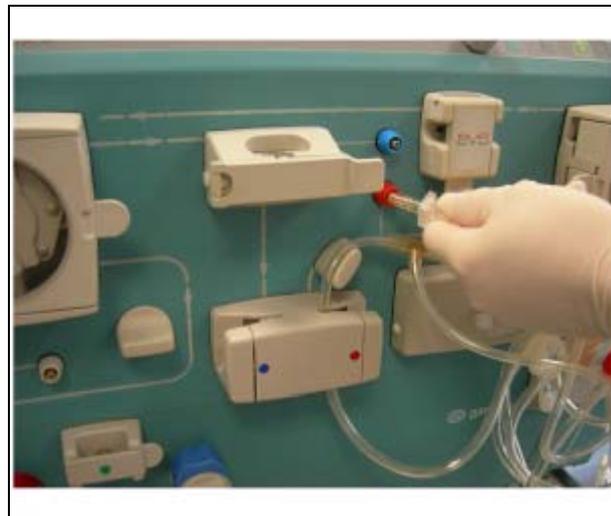


Image 3

NOTICE DE SÉCURITÉ - ANNEXE 2
DÉFORMATION POTENTIELLE DE LA TUBULURE
DES LIGNES À SANG CONVENTIONNELLES GAMBRO

5. Pompe à sang artérielle – ouvrir le couvercle de la pompe à sang et placer le corps de pompe à l'intérieur de son compartiment. Le corps de pompe peut être positionné manuellement ou automatiquement (voir Image 4).



Image 4

6. Chambre d'expansion artérielle – placer la chambre d'expansion artérielle dans le support approprié comme indiqué dans l'Image 5 :
- la chambre doit être placée dans le support le plus proche de l'avant du panneau du générateur (voir Image 5 et 6 sur la page suivante) ;
 - Entrée et sortie des tubulures sang de la chambre dirigées VERS LE BAS.

⚠ AVERTISSEMENT

L'opérateur doit veiller à ne pas insérer la chambre d'expansion dans d'autres positions du support (Image 6), sauf celle indiquée dans l'Image 5 ; l'insertion de la chambre dans d'autres positions peut créer une plicature sur la tubulure qui pourrait avoir un effet nocif sur les composants sanguins et provoquer une d'hémolyse.

NOTICE DE SÉCURITÉ - ANNEXE 2
DÉFORMATION POTENTIELLE DE LA TUBULURE
DES LIGNES À SANG CONVENTIONNELLES GAMBRO



Image 5



Image 6

7. Dialyseur – Visser de façon sûre les connecteurs dialyseur de la ligne artérielle à l'hémodialyseur. Positionner le dialyseur afin d'éviter toute plicature de la tubulure (Image 10). Faire tourner les connecteurs sang du dialyseur pour éviter que les tubulures interfèrent avec le générateur ou l'une de ses parties (Image 11).

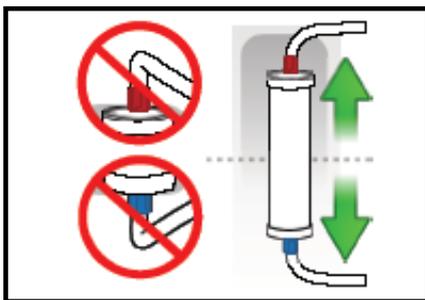


Image 7

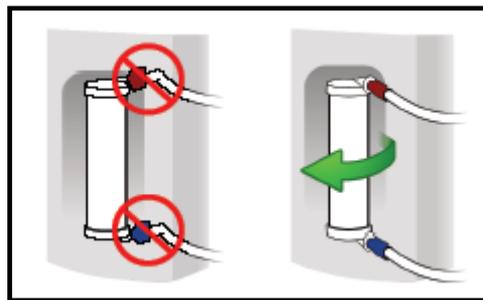


Image 8

7. Héparinisation – à l'aide de la pompe à héparine. Se reporter au Manuel de l'opérateur du générateur pour la procédure détaillée.
8. Installer la ligne à sang veineuse en suivant les instructions fournies dans la notice d'utilisation livrée avec le dispositif.