

URGENT**NOTE VOLONTAIRE DE CORRECTION ET DE MISE EN GARDE
CONCERNANT LE SYSTÈME D'ÉPURATION EXTRA-RÉNALE
CONTINU GAMBRO PRISMAFLEX™**

Gambro Renal Products vous envoie volontairement une note de correction et de mise en garde concernant le système d'épuration extra-rénale continu Gambro Renal Products Prismaflex™ – Modèle N° 60230147000. La mesure corrective et la présente note de mise en garde traitent de deux situations importantes concernant l'utilisation du moniteur Prismaflex™ :

1. Évolution de la version logicielle Prismaflex (version 2.01)

Gambro Renal Products initie une mesure corrective obligatoire de tous les appareils Prismaflex vers la version logicielle 2.01, afin de minimiser le risque cité ci-dessous.

Le Manuel d'utilisation Prismaflex™ 2.xx mis à jour va également être distribué à tous les utilisateurs.

Lors de l'utilisation du circuit de la pré-pompe à sang (PPS) :

Un risque d'injection d'air ou de perfusion du liquide d'infusion au patient par la ligne entrée sang existe en cas de coexistence des circonstances décrites ci-dessous.

Il est important de mentionner qu'à la date d'aujourd'hui, Gambro n'a reçu aucun signalement d'accident.

Note : Cette recommandation est sans objet si vous n'utilisez pas la pompe d'infusion PPS et si **TOUTES** les conditions suivantes ne sont pas réunies :

- a. la pompe d'infusion (pré-pompe à sang) est réglée à une valeur comprise entre 100 ml/h – 1 500 ml/h **ET**
- b. la pompe à sang est réglée à une valeur inférieure à 210 ml/min **ET**
- c. le peson PPS présente une variation significative, comme dans le cas où l'on touche ou soulève la poche PPS lors du traitement sans ouvrir préalablement le peson PPS.

2. Introduction d'un kit de protection latérale

Gambro Renal Products initie une mesure corrective obligatoire à l'aide d'un kit de protection latérale afin de s'assurer que les poches ne puissent pas être changées sans ouverture préalable des pesons, comme recommandé dans le Manuel d'utilisation Prismaflex™ pour éviter le risque décrit ci-dessous.

Lors du changement des poches extérieures

Si les poches extérieures sont changées sans que les pesons soient ouverts, cela peut alors entraîner une mauvaise lecture par les pesons.

Une lecture incorrecte peut conduire à une mauvaise interprétation du volume du prélèvement de liquide patient et par conséquent à une erreur dans le volume de

liquide retiré au patient et/ou à la prescription inappropriée de médicaments à administrer au patient.

Il est important de mentionner qu'à la date d'aujourd'hui, Gambro Renal Products n'a reçu aucun signalement d'accident.

Note : Afin d'éviter cette situation éventuelle, les pesons doivent **toujours** être ouverts avant le changement des poches extérieures (comme recommandé dans le Manuel d'utilisation Prismaflex™).

La version logicielle Prismaflex™ (version 2.01) et le kit de protection latérale seront installés par votre représentant du service technique Gambro Renal Products. Celui-ci prendra contact avec vous pour planifier cette mise à jour.

Gambro Renal Products vous prie d'accepter ses excuses pour la gêne occasionnée. Pour toutes informations complémentaires, n'hésitez pas à vous adresser à votre représentant Gambro Renal Products.

Cordialement,

Nils-Åke Lindberg
Responsable Qualité & Réglementation
Gambro Lundia AB
Monitor Division
Tél. : +46 46 16 95 88