

URGENT

Note volontaire de recommandation s'appliquant à tous les numéros de série du Système d'épuration extra-rénale continue Gambro Prismaflex™

Concernant les pousse-seringues d'anticoagulant 10-20-30 ml uniquement

Cher client,

Le groupe Gambro Hosal publie volontairement une note de recommandation relative au système d'épuration extra-rénale continue Prismaflex, concernant tous les numéros de séries. Cette note de recommandation porte sur une notice d'utilisation additionnelle, relative à l'utilisation du pousse-seringue d'anticoagulant de 10, 20 et 30 ml.

Remarque : Cette note de recommandation ne s'applique pas au système Prismaflex équipé d'un pousse-seringue de 50 ml.

Utilisation du pousse-seringue d'anticoagulant

Gambro Hosal a déjà initié une Action Corrective obligatoire avec l'installation d'une nouvelle version du pousse-seringue d'anticoagulant de 10, 20 et 30 ml. La raison de cette mise à jour était un risque potentiel, lié à une utilisation inappropriée de l'ancien pousse-seringue de 10, 20 et 30 ml.

Si votre système Prismaflex est déjà équipé de cette version mise à jour du pousse-seringue d'anticoagulant de 10, 20 et 30 ml, correspondant à celui montré sur la notice G5029901 ci-jointe, vous savez certainement déjà manipuler celui-ci.

Avec cette nouvelle version de pousse-seringue, les instructions utilisateur qui s'affiche actuellement à l'écran du Prismaflex ne doivent pas être suivies.

Liée à la prochaine version du logiciel, Gambro Hosal installera une troisième génération de pousse-seringue d'anticoagulant, avec une interface graphique utilisateur mise à jour et un manuel d'utilisation fournissant des instructions qui garantiront la bonne utilisation de ce pousse-seringue d'anticoagulant.

Dans cette attente, veuillez appliquer la procédure suivante :

Attention – N'appliquez pas les instructions actuelles de l'interface graphique utilisateur (écran du logiciel Prismaflex) ou celles du manuel d'utilisation pour installer une seringue d'héparine. À la place, veuillez suivre les instructions transmises par la notice d'instruction jointe (**G5029901**). Cette notice d'instruction vous fournit des indications claires afin d'installer correctement la seringue dans le nouveau pousse-seringue d'anticoagulant.

Instruction – Veuillez vous assurer que la notice d'utilisation, ci-jointe, est accrochée, sous forme de version plastifiée, à chaque système Prismaflex de votre établissement. La version plastifiée de la notice d'instruction ci-jointe vous sera fournie avec cette note de recommandation dans votre établissement par votre représentant Gambro Hosal local.

Remarque importante :



Gambro Hosal diffuse ces instructions uniquement à titre de précaution, car Gambro Hosal n'a pas été informé que l'utilisation inadaptée du pousse-seringue ait pu causer un quelconque préjudice ou provoquer des incidents sérieux.

Gambro Hosal vous présente ses excuses pour le désagrément occasionné.
Nous vous remercions de communiquer cette note à tous les utilisateurs du système Prismaflex de votre établissement. Pour toute question, veuillez contacter votre représentant Gambro Hosal local ou le service clientèle.

Lund, le 13-07-2007

Cordialement,

Nils-Åke Lindberg
Responsable Assurance Qualité Production des moniteurs
Gambro Lundia AB, Monitors

Pièce jointe : G5029901

MODE PRÉPARATION : Installer seringue

Cet addendum concerne le pousse-seringue Prismaflex référencé G5019601 pour les seringues de 10 cc, 20 cc et 30 cc uniquement.

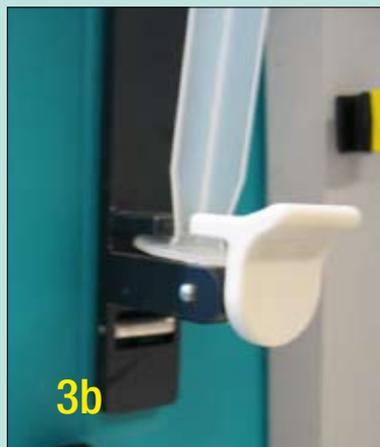
Avertissement : cet addendum remplace les instructions d'utilisation intégrées dans toutes les versions logiciel du Prismaflex (instructions en ligne de l'interface utilisateur et écrans d'aide) ainsi que dans toutes les versions du Manuel Opérateur et du Manuel Technique Prismaflex.

1 S'assurer d'être sur l'écran Installer seringue.

- 2
- Appuyer sur le bouton « Descente » du panneau de commande pour abaisser complètement le support piston.
 - Ouvrir le verrou du support piston.
 - Brancher la ligne d'anticoagulant.



- 3
- Insérer le piston de la seringue dans l'ergot de blocage du support piston, voir illustration 3a.
 - Fermer le verrou du support piston, voir illustration 3b.
 - Ajuster la seringue de manière à créer un angle à l'extérieur du support seringue, voir illustration 3c.



- 4
- Appuyer sur le bouton « Montée » du panneau de commande jusqu'à ce que les ailettes de la seringue atteignent le niveau approprié du support seringue.

Remarque : Vérifier que les ailettes de la seringue n'entrent pas en contact avec l'extrémité inférieure du support seringue.



Suivre les étapes 5 et 6 au verso. →

5 a. Appuyer sur le corps de la seringue pour installer les ailettes dans la gorge du support seringue, voir illustration 5a.

b. Fermer l'anneau de verrouillage vers la gauche pour maintenir le corps de la seringue, voir illustration 5b.



6

a. Appuyer sur le bouton « Montée » du panneau de commande jusqu'à ce que la touche CONFIRM apparaisse à l'écran.

b. Appuyer sur la touche CONFIRM à l'écran.



MODE EN COURS : Changer seringue

1 S'assurer d'être sur l'écran Changer seringue.

- 2**
- a. Clamper la ligne d'anticoagulant.
 - b. Ouvrir le verrou du support piston et l'anneau de verrouillage.
 - c. Enlever la seringue.
 - d. Débrancher la ligne de la seringue.



3 Suivre les étapes 2 à 5 du mode PRÉPARATION : Installer seringue.

4

a. Appuyer sur le bouton « Montée » du panneau de commande jusqu'à ce que la touche CONFIRM apparaisse à l'écran.

b. Déclamper la ligne d'anticoagulant.

c. Appuyer sur la touche CONFIRM à l'écran.

