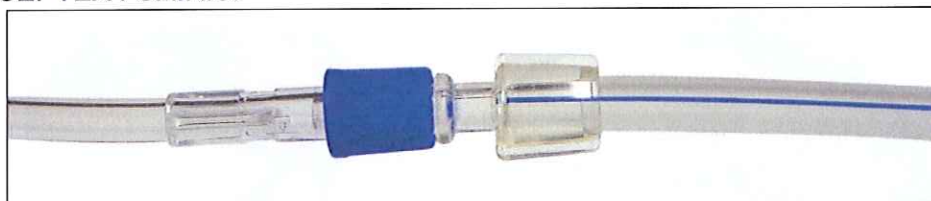


Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa
— Ref. MEY-2014-01

Zestawy PRISMA, PRISMAFLEX, PRISMARS, X-MARS, ADSORBA, SEPTEx oraz OXIRIS
Działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa

2014-06-05

Szanowni Klienci,
Firma Gambro dowiedziała się o trudnościach z rozłączaniem i/lub przeciekami na poziomie złączy typu Luer naszych zestawów jednorazowych PRISMA, PRISMAFLEX, PRISMARS, X-MARS, ADSORBA, SEPTEx i OXIRIS.



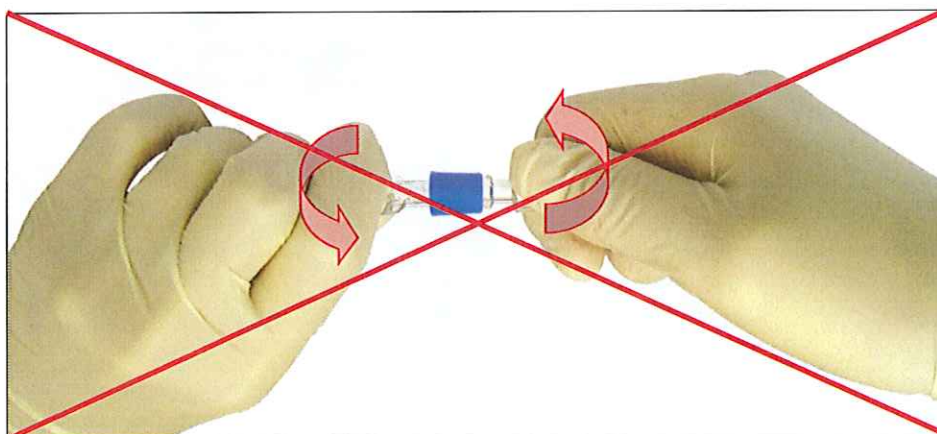
Złącze Luer



Takie sytuacje mogą występować, gdy przed połączeniem w męskiej lub żeńskiej części złącza typu Luer występuje płyn (na przykład z powodu stosowania środka dezynfekcyjnego lub kropli roztworu wypełniającego lub roztworu dializatu) i wilgotne złącze jest dokręcane przy użyciu korpusu złącza typu Luer zamiast nakrętki łączącej. W takich warunkach płyn na stożku działa jak smar i może spowodować nadmierne dokręcenie połączenie. Powstałe połączenie typu Luer może być trudne do rozłączenia, a męskie złącze typu Luer Lock może pęknąć po zastosowaniu dużej siły mechanicznej.

Aby uniknąć wystąpienia takiej sytuacji zalecamy stosowanie opisanej niżej procedury do łączenia i/lub rozłączania złącza typu Luer.

Nie należy skręcać dwóch części połączenia typu Luer za pomocą korpusów męskich i żeńskich złączy.

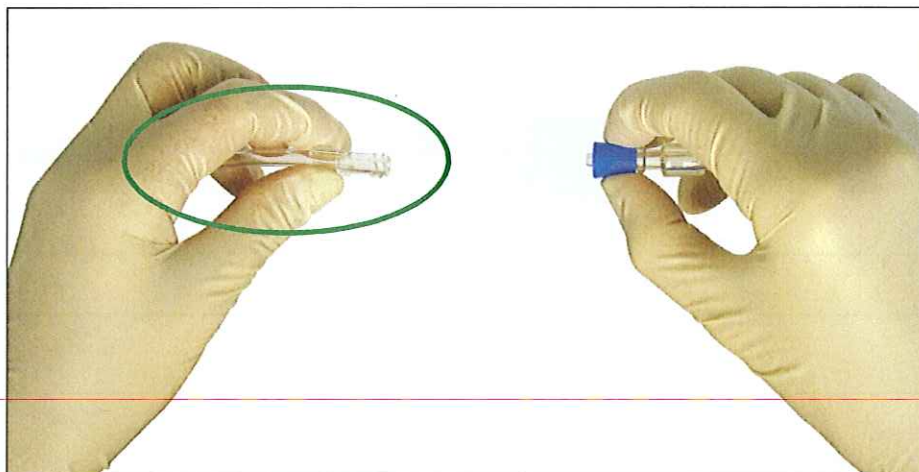


Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa
— Ref. MEY-2014-01

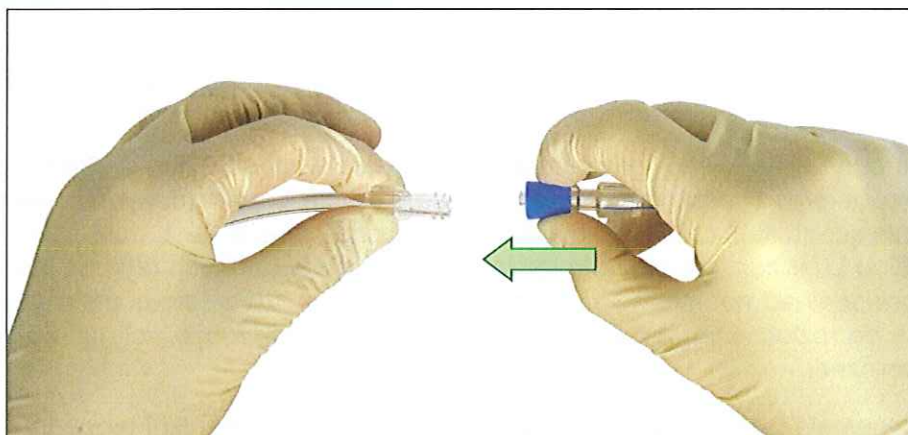
Zestawy PRISMA, PRISMAFLEX, PRISMARS, X-MARS, ADSORBA, SEPTEx oraz OXIRIS
Działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa

2014-06-05

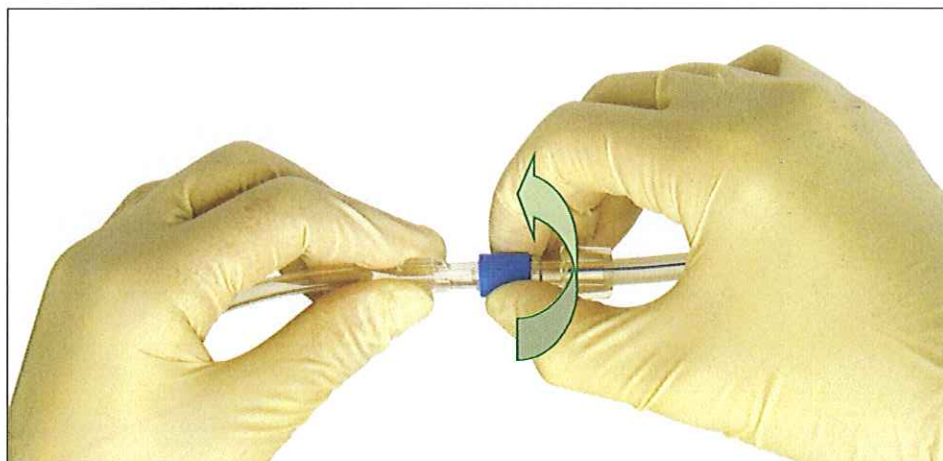
1. Trzymać korpus żeńskiego złącza nie obracając go



2. Zaczepić stożek męskiego złącza w żeńskim złączu



3. Użyć nakrętki łączącej do dokręcenia połączenia



Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa
— Ref. MEY-2014-01

Zestawy PRISMA, PRISMAFLEX, PRISMARS, X-MARS, ADSORBA, SEPTEx oraz OXIRIS
Działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa

2014-06-05

Wymagane działania

- ❖ Przekazać niniejszą informację wszystkim, których należy z nią zapoznać w ośrodku.
- ❖ Dostarczyć wymagane informacje w załączonym formularzu odpowiedzi klienta i odesłać ją do biura sprzedaży firmy Gambro

Załącznik

- ❖ Formularz odpowiedzi klienta

Firma Gambro przeprasza za możliwe niedogodności, jakie mogły wyniknąć dla Państwa organizacji i Państwa pacjentów.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości należy kontaktować się z działem sprzedaży firmy Gambro:

Gambro Poland Sp. Z o.o.
ul. Cylichowska 13/15
04-769 Warszawa
Tel. +48225160700

Z poważaniem

Gambro Industries
7, avenue Lionel Terray
BP 126
69883 MEYZIEU cedex
FRANCJA



Martin Richardson
General Manager



Thierry Palkovics
Director QA/QC



Formularz odpowiedzi Klienta

Nr Id działania naprawczego: MEY-2014-01
Produkt, którego dotyczy działanie: Zestawy Prisma i Prismaflex
Numery partii: n/d

Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza i przesłanie go do wymienionej niżej osoby kontaktowej w terminie do dnia 21 lipca 2014r., w dowód potwierdzenia otrzymania niniejszej informacji.

Nazwa zakładu Gambro:	Gambro Poland Sp. z o.o.
Osoba kontaktowa:	Barbara Kamińska
Adres:	Cylichowska 13/15, 04-769 Warszawa
Numer faksu:	22 615 27 53 / barbara.kaminska@gambro.com

W przypadku wycofania produktu:

Prosimy o podanie ilości produktów z partii, których dotyczy działanie, będących w Państwa posiadaniu.

Produkt	Nr partii	Ilość otrzymana	Ilość wykorzystana	Ilość na stanie
n/d	n/d	n/d	n/d	n/d
n/d	n/d	n/d	n/d	n/d
n/d	n/d	n/d	n/d	n/d

Potwierdzenie Klienta

Potwierdzamy, że zapoznaliśmy się z przekazaną informacją i ją rozumiemy, oraz że poinformujemy stosownie odpowiednie osoby w naszym zakładzie.

Przekazana informacja:

Nr referencyjny notatki bezpieczeństwa: MEY-2014-01
Zestawy PRISMA, PRISMAFLEX, PRISMARS, X-MARS, ADSORBA, SEPTEx i OXIRIS
Działanie naprawcze dotyczące bezpieczeństwa



Osoba wypełniająca formularz: <i>(drukowanymi literami)</i>
Stanowisko: <i>(drukowanymi literami)</i>
Numer telefonu:
Podpis / Data:
Nazwa i adres zakładu:

