

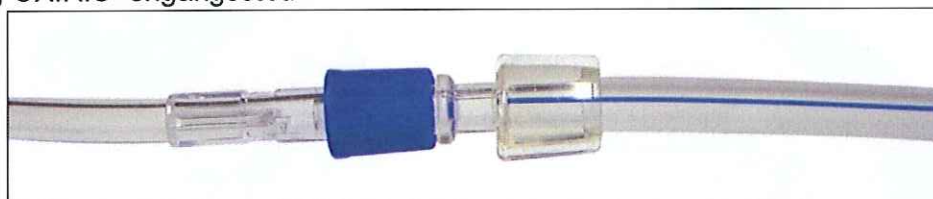
## Viglig ekstern sikkerhedsmeddelelse – Ref. MEY-2014-01

PRISMA- PRISMAFLEX- PRISMARS- X-MARS- ADSORBA- SEPTEx- og OXIRIS-sæt  
Ekstern sikkerhedsmeddelelse om korrigerende handling

2014-06-05

Kære kunde

Gambro er blevet opmærksom på et problem med frakobling af og/eller lækage ved Luer-konnektorforbindelsen på vores PRISMA- PRISMAFLEX- PRISMARS- X-MARS- ADSORBA- SEPTEx- og OXIRIS -engangssæt.



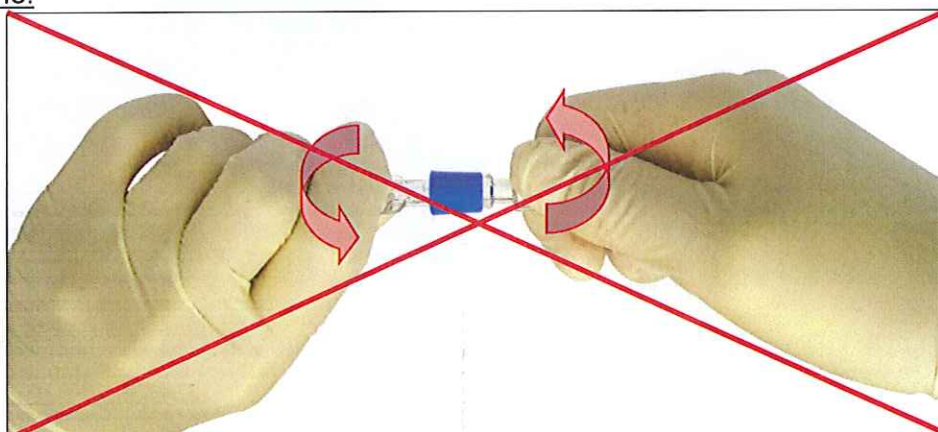
*Luer-konnektorforbindelse*



Disse forhold kan forekomme, når der er væske på han- eller hundelene af luer-konnektoren før sammenkoblingen (hvilket f.eks. kan skyldes brug af desinfektionsmiddel eller dråber fra priming- eller dialysatvæske), og den våde konnektor skrues på ved hjælp af selve luer-konnektorerne til stramning i stedet for selve samlingsenheden. Under disse forhold kan væsken på den kegleformede del fungere som et smøremiddel hvilket kan føre til overstramning af sammenkoblingen. Dette kan resultere i at luer lock sammenkoblingen kan være svær at frakoble, samt han- luer lockkonnektoren kan gå i stykker ved brug af høj mekanisk kraft.

For at undgå at disse forhold forekommer, anbefaler vi, at du bruger den procedure, der er beskrevet nedenfor, når du skal sammenkoble og/eller frakoble en luer-forbindelse.

De to dele af luer-forbindelsen må ikke skrues sammen ved hjælp af selve han- og hunkonnektorerne.

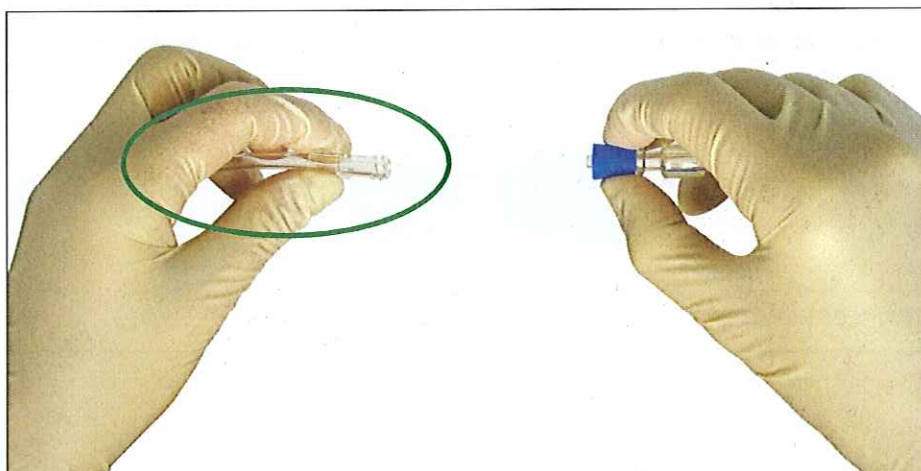


## Vigtig ekstern sikkerhedsmeddelelse – Ref. MEY-2014-01

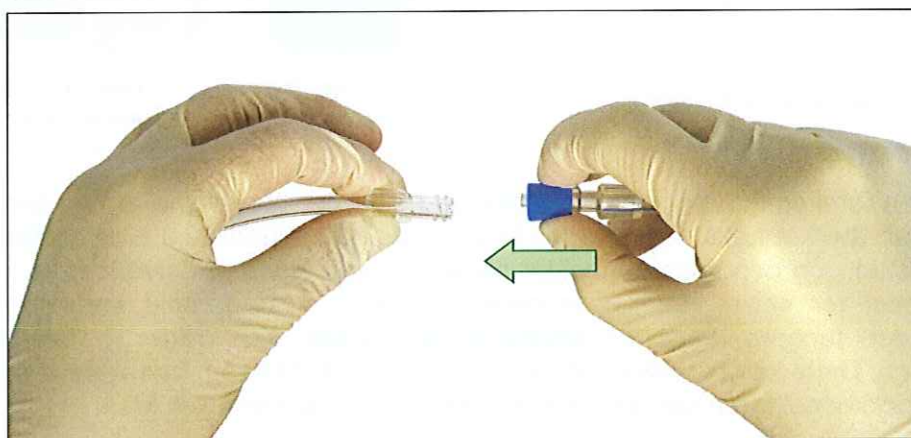
PRISMA- PRISMAFLEX- PRISMARS- X-MARS- ADSORBA- SEPTEx- og OXIRIS-sæt  
Ekstern sikkerhedsmeddelelse om korrigerende handling

2014-06-05

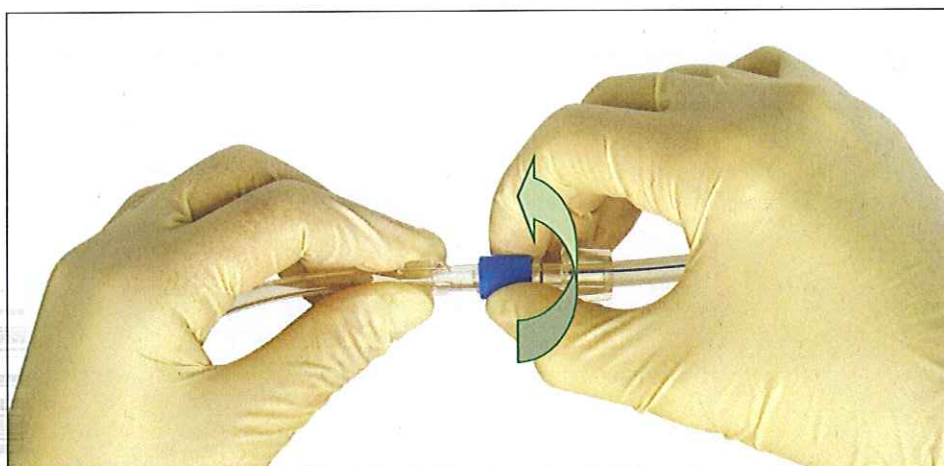
### 1. Hold fast i selve hunkonnektoren uden at dreje den



### 2. Sæt den kegleformede del af hankonnektoren i hunkonnektoren



### 3. Brug samlingsenheden til at stramme sammenkoblingen



Vigtig ekstern sikkerhedsmeddelelse  
– Ref. MEY-2014-01

PRISMA- PRISMAFLEX- PRISMARS- X-MARS- ADSORBA- SEPTEx- og OXIRIS-sæt  
Ekstern sikkerhedsmeddelelse om korrigerende handling

2014-06-05

**Handlinger, der skal udføres**

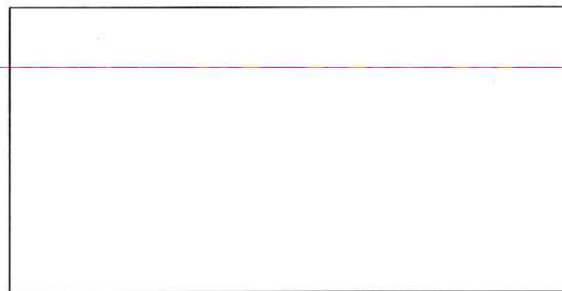
- ❖ Oplys alle, der har brug for at vide noget eller der skal være opmærksomme på dette i din afdeling, om meddelelsen.
- ❖ Angiv de påkrævede oplysninger i vedhæftede kundesvarsformular, og returner den til dit Gambro-salgskontor

**Vedhæftet**

- ❖ Formular til kundesvar

Gambro beklager oprigtigt den eventuelle ulejlighed, som dette måtte have forårsaget dig og dine patienter.

Hvis du har spørgsmål eller brug for yderligere hjælp, kan du kontakte dit Gambro-salgskontor:



Med venlig hilsen

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



Martin Richardson  
General Manager



Thierry Palkovics  
Director QA/QC