

## Urgentní oblastní bezpečnostní upozornění – zn. MEY-2014-01

Soupravy PRISMA, PRISMAFLEX, PRISMARS, X-MARS, ADSORBA, SEPTEx a OXIRIS  
Oblastní bezpečnostní nápravné opatření

2014-06-05

Vážení zákazníci,  
společnost Gambro se dozvěděla o potížích s rozpojováním, resp. s úniky v souvislosti se spojeními typu luer u souprav jednorázových spotřebních materiálů PRISMA, PRISMAFLEX, PRISMARS, X-MARS, ADSORBA, SEPTEx a OXIRIS.



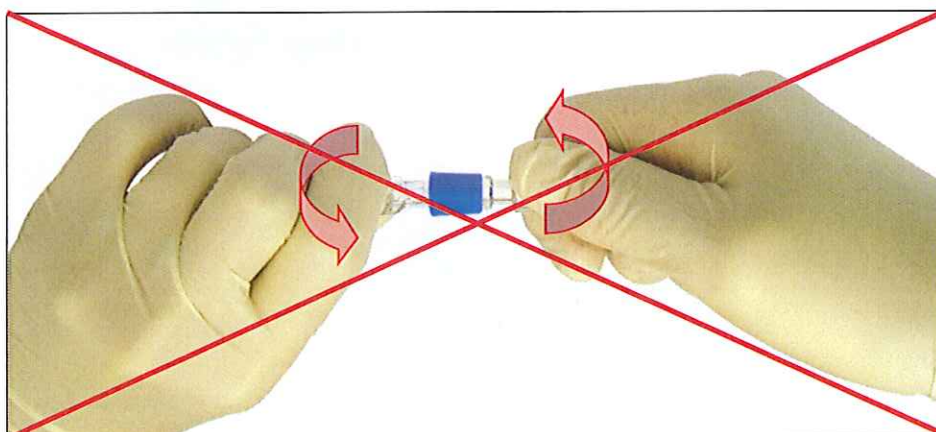
*Spojení typu luer*



Tyto stavy mohou nastat, pokud se v samčí či samičí části konektoru typu luer před jejich spojením nachází tekutina (například v důsledku použití dezinfekčního prostředku, případně může jít o kapky proplachovacího dialyzačního roztoku) a vlhký konektor typu luer je následně sešroubován utažením těles konektorů místo toho, aby byla zašroubována spojovací matice. V takových případech může tekutina na povrchu kuželu působit jako lubrikant, což může vést k nadměrnému utažení spojení. Výsledné spojení typu luer pak může být obtížné rozpojit a samčí konektor luer se může působením velké mechanické síly zlomit.

Aby k takovým událostem nedocházelo, doporučujeme při vytváření, resp. při rozpojování spojení typu luer používat níže popsany postup.

Nezašroubovávejte obě části spojení luer pomocí těles samčího a samičího konektoru.



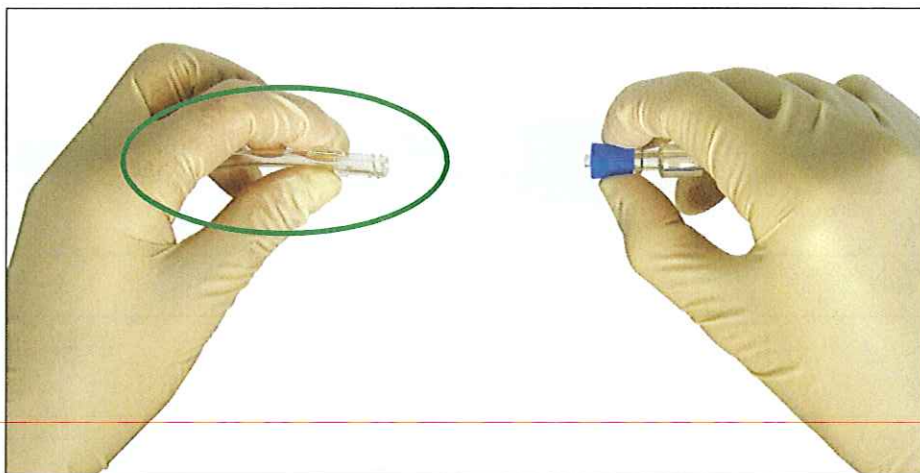
Urgentní oblastní bezpečnostní upozornění  
– zn. MEY-2014-01

Soupravy PRISMA, PRISMAFLEX, PRISMARS, X-MARS, ADSORBA, SEPTEx a OXIRIS  
Oblastní bezpečnostní nápravné opatření

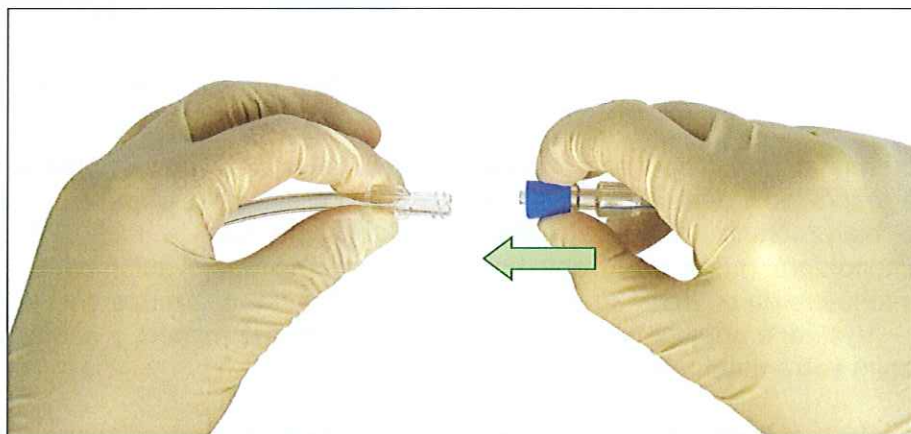
2014-06-05

---

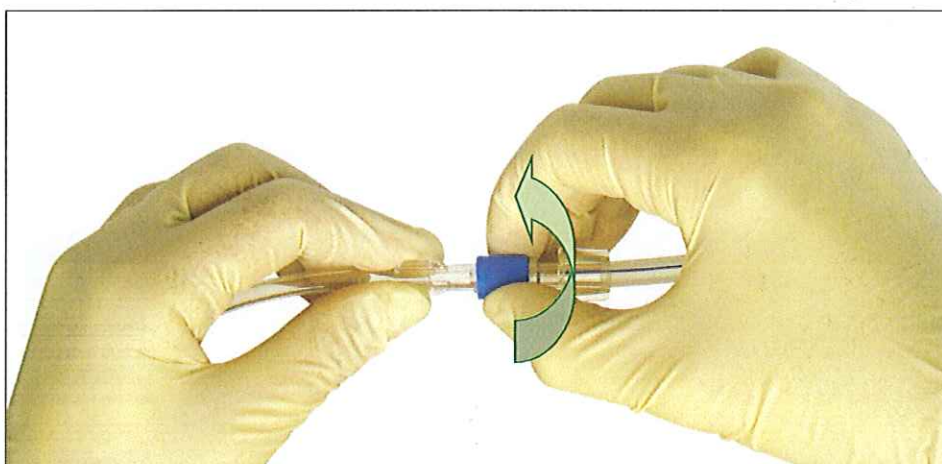
1. Neotáčejte tělesem samičího konektoru.



2. Zasuňte kužel samčího konektoru do samičího konektoru.



3. Utáhněte spojení pomocí spojovací matice.





Urgentní oblastní bezpečnostní upozornění  
– zn. MEY-2014-01

Soupravy PRISMA, PRISMAFLEX, PRISMARS, X-MARS, ADSORBA, SEPTEx a OXIRIS  
Oblastní bezpečnostní nápravné opatření

2014-06-05

**Doporučená opatření**

- ❖ Informujte o tomto upozornění všechny pracovníky vašeho zařízení, kteří by o něm měli vědět.
- ❖ Potřebné údaje vyplňte do přiložené zákaznické odpovědní karty a následně nám kartu zašlete na adresu prodejní kanceláře společnosti Gambro.

**Příloha**

- ❖ Zákaznická odpovědní karta

Společnost Gambro by se ráda chtěla omluvit za veškeré nepříjemnosti, které jsme způsobili vám či vašim pacientům.

Máte-li jakékoli dotazy nebo potřebujete-li pomoc, kontaktujte prodejní kancelář společnosti Gambro:



S pozdravem

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



Martin Richardson  
generální manažer



Thierry Palkovics  
Ředitel pro zajištění jakosti a kontrolu jakosti