

Gambro S.A.S  
1-3, boulevard Charles de Gaulle  
92707 COLOMBES CEDEX  
[www.gambro.fr](http://www.gambro.fr)  
[www.gambro.com](http://www.gambro.com)

**Tel** +33 (0) 1 41 19 31 00

**Fax** +33 (0) 1 47 81 51 85

Colombes, le 18 décembre 2003

Nous avons été informés que des centres de Dialyse Péritonéale ont signalé des incidents de matériovigilance relatifs à l'utilisation des systèmes Gambro en DP, à savoir un nombre élevé de Péritonites à Gram négatifs.

Immédiatement, Gambro a mis en place un groupe de travail autour de spécialistes Gambro de l'Assurance Qualité et de plusieurs médecins experts en dialyse péritonéale pour analyser la signification tant statistique que clinique de cette tendance.

Ces premières données font apparaître des durées cumulatives de traitement faibles qui peuvent entraîner des biais statistiques et des écarts très importants sur les taux de péritonites, particulièrement en DPCA. Néanmoins l'incidence est plus élevée sur le système DPA Gambro (cycleur Serena et consommables associés) comparée aux systèmes DPA des autres laboratoires.

Les analyses faites sur les lots concernés de solutions de dialyse péritonéale et les composants des systèmes ont permis d'éliminer toute contamination accidentelle lors du processus de fabrication.

Gambro a déjà procédé à des modifications sur le système DPA, à savoir un nouveau logiciel, version 5.01, sur le cycleur Serena pour sécuriser la phase d'amorçage. Cette mise à jour du logiciel est actuellement en cours dans les centres. D'autres modifications de conception sont en cours de validation.

Compte tenu de ces modifications à venir et en accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de ne pas mettre de nouveau patient en DPA sur systèmes Gambro dans l'attente de la mise en place d'un protocole d'étude clinique.

La fréquence inhabituelle de germes Gram négatif saprophytes de l'environnement renvoie à la nécessité pour les patients d'une application stricte des protocoles et des mesures d'asepsie. En conséquence, Gambro a modifié l'ensemble des protocoles d'utilisation lors des changements de poche et de connexion en DPCA et DPA. Nous vous recommandons de veiller à la formation de vos patients à ces nouveaux protocoles.

Ces nouveaux protocoles visant à détailler les règles d'asepsie à suivre lors de l'utilisation des systèmes seront envoyés à tous les centres dès la semaine 52 et sont déjà mis à disposition sur les sites web de Gambro France ([www.gambro.fr](http://www.gambro.fr)) et du Registre de dialyse péritonéale de langue française ([www.rdplf.org](http://www.rdplf.org)). Nos infirmières conseil prendront contact avec chacun d'entre vous pour mettre à jour vos protocoles.

Toute infection péritonéale développée par un patient traité avec nos systèmes devra faire l'objet d'un signalement d'incident, dans le cadre de la matériovigilance, à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – Département vigilances – Fax : 01.55.87.37.02.

Gambro a mis en place un système de suivi des péritonites avec la collaboration du RDPLF et vous tiendra régulièrement informés de la situation.

Patrick JOB  
Président

Sandrine DETRUISEUX  
Pharmacien Responsable