



Notice de sécurité urgente – Référence TJ-FA-13001

Rappel de lot pour les cassettes Gambro Hospal

2013-02-08

Cher client,

Gambro a été informé de problèmes de performance concernant les références 114510, 114598 et 114599 des cassettes Gambro Hospal. Ces trois références sont des sets de lignes à sang stériles et à usage unique conçus pour fournir un circuit sanguin extracorporel dans le cadre d'un traitement en hémodialyse avec les générateurs Phoenix de marque Gambro, les générateurs Innova de marque Hospal, et les générateurs Centrysystem 3 (et 3+) de marque Cobe.

Le problème de performance rapporté est un délogement du corps de pompe du rotor de la pompe péristaltique générant des alarmes de pression qui provoquent l'arrêt du traitement en cours. En réponse, l'utilisateur doit remplacer le circuit sanguin extracorporel et, dans la mesure du possible, restituer au préalable le sang au patient selon les instructions d'utilisation, évitant ainsi toute perte sanguine.

Gambro prend très au sérieux ses responsabilités envers ses clients et leurs patients et vous demande de prendre les mesures suivantes :

Lots potentiellement concernés:

Les lots de cassettes Gambro Hospal pouvant être concernés sont les suivants :

Référence et code produit	Numéro de lots
Cassette INNOVA HOSPAL avec ligne de perfusion pré montée Code produit 114599	1000022254, 1000023313, 1000023703, 1000023705, 1000024485, 1000024486, 1000024487, 1000027123, 1000027124 et 1000029999
Cassette INNOVA HOSPAL standard Code produit 114598	1000022253, 1000023312, 1000023704, 1000023818, 1000024483, 1000024484, 1000027121, 1000027122, 1000028772, 1000028774, 1000029627 et 1000030364
Cassette INNOVA HOSPAL avec Hémoscan Code produit 114510	1000021449, 1000023504, 1000024496, 1000024497, 1000027119, 1000027120 and 1000038242

Mesures à prendre:

1. S'il vous reste des cassettes Gambro Hosal des lots mentionnés ci-dessus, nous vous demandons de les retirer de votre stock et de les mettre en quarantaine dans l'attente de leur reprise et remplacement. Veillez à ce que ces produits ne soient plus utilisés dans le cadre d'un traitement par hémodialyse.
2. Nous vous remercions de bien vouloir compléter et renvoyer le formulaire de réponse client ci-joint à votre filiale Gambro-Hosal.
3. Nous vous remercions de bien vouloir transférer cette information à toute personne susceptible d'être concernée dans votre établissement, ainsi qu'à toute tierce personne à laquelle les cassettes des lots concernés auraient pu être envoyées.
4. Nous vous remercions de maintenir une vigilance particulière concernant cette notice de sécurité jusqu'à ce que toutes les mesures décrites ci-dessus aient été réalisées au sein de votre établissement.
5. Pour la reprise et le remplacement des produits, veuillez contacter votre filiale Gambro-Hosal.



Pièce jointe

- Formulaire de réponse client

Si les mesures décrites dans la présente notice de sécurité sont respectées, il n'y a absolument aucun risque de préjudice pour vos patients. Dès réception du formulaire, un représentant Hospital prendra contact avec vous pour discuter du remplacement des cassettes des lots concernés.

Gambro vous présente ses excuses pour les désagréments occasionnés envers vous et vos patients.

Votre filiale Gambro-Hospital se tient à votre disposition pour répondre à toute question éventuelle concernant cette notice de sécurité.

A handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping loops and a long horizontal stroke at the end.

Gambro Renal Products
Boulevard Pacifico #10014
Parque Industrial Pacifico
Tijuana B.C., 22634, Mexico