

«Etablissement»
«Civilité» «Personnel_Administratif_Nom»
«Fonction»
«Service»
«Adresse» «BP»
«Code_Postal» «Ville2»

PH/13-161

03 octobre 2013

Objet : Rappel de lot - Sets Prismaflex oXiris® du lot 13 B 2803 - Code 112016

Services concernés : Réanimations équipés du moniteur Prismaflex
(moniteur de thérapies d'épuration extra rénale continue)

«Civilité»,

Vous êtes utilisateur du set Prismaflex oXiris et vous avez reçu le lot 13 B 2803 faisant l'objet, ce jour, d'un rappel de lot.

Ainsi nous vous prions de trouver ci-joint la « notice de sécurité urgente » émise par le fabricant Gambro Industries, suite à des cas de fuites de fluide externes rapportés lors de l'utilisation du set.

Nous tenons à préciser que seul le lot 13 B 2803 du set Prismaflex oXiris® est concerné par ce rappel ; tous les lots antérieurs et postérieurs au lot 13 B 2803 sont conformes.

De plus, ce rappel de lot ne concerne pas les autres sets Prismaflex de la gamme (tel le set Prismaflex ST 150, M 100 ou TPE 2000).

Afin de vous guider sur la structure des lots :

- les deux premiers chiffres correspondent à l'année de fabrication : 13 = 2013
- la lettre correspond au mois de fabrication ; A= janvier et B= février
- les deux chiffres suivants correspondent au jour de fabrication
- les deux derniers chiffres : un numéro chronologique.

Ex : lot 13 B 2803 est un lot qui a été fabriqué le 28 février 2013.

Nous vous remercions, par avance, de vérifier votre stock puis de bien vouloir nous retourner avant le 18 octobre 2013 le formulaire de réponse client joint à ce courrier.

Si vous nous signalez des unités de ce lot encore en votre possession, nous prendrons contact avec vous afin de vous indemniser.

Nous vous remercions de votre collaboration.

Nous vous prions d'agréer, «Civilité», l'expression de nos meilleures salutations.



Pascale TASSINARI-
Pharmacien Responsable



Philippe HERBRETEAU
Responsable Assurance Qualité
Equipements et Hémofiltres

PJ : Notice de sécurité urgente + Formulaire de réponse client à nous renvoyer.

Notice de sécurité urgente – Réf. MEY-2013-01

Rappel de lot de sets Prismaflex oXiris®
Action corrective sur le lot 13B2803

2013-09-26

Madame, Monsieur,

Gambro Industries a été informé de quelques cas de fuites de fluide externes survenus lors de l'utilisation de sets Prismaflex oXiris® du lot 13B2803. Ces fuites de fluide étaient dues à un collage incomplet de la ligne de retour (ligne avec le liseré de couleur bleue, voir la photographie ci-dessous) au raccord sang retour de l'hémofiltre.

Le défaut de collage peut être observé lors du cycle d'amorçage du set oXiris® du fait :

- d'une fuite externe du liquide d'amorçage ou,
- d'une entrée de petites bulles d'air au niveau du collage lorsque cette partie du circuit est en pression négative.

Si vous détenez des sets Prismaflex oXiris® du lot 13B2803, vous devez suivre les instructions ci-après. Entre-temps, si vous utilisez un set et qu'une fuite se produit, vous devez remplacer le set. Si cette fuite survient en cours de traitement, vous devez dans la mesure du possible restituer le sang du circuit au patient, selon les instructions d'utilisation du set, afin d'éviter toute perte de sang.



La mise en œuvre des actions décrites dans cette notice écartera tout risque pour le patient. Gambro prend très au sérieux ses responsabilités envers ses clients et leurs patients et vous demande de ne pas utiliser de sets Prismaflex oXiris® du lot 13B2803 et de prendre les mesures suivantes :

Lot potentiellement concerné

Gambro Industries a déterminé que seul le lot 13B2803 de set Prismaflex oXiris® peut être concerné par ce défaut.

Actions à mettre en oeuvre

Nous vous remercions de mettre en oeuvre les actions suivantes :

- ❖ S'il vous reste des sets du lot mentionné 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.
- ❖ Nous vous remercions de bien vouloir compléter et renvoyer le formulaire de réponse client ci-joint à votre filiale Hospal avant le 18 octobre 2013.
- ❖ Nous vous remercions de bien vouloir transmettre cette information à toute personne susceptible d'être concernée dans votre établissement, ainsi qu'à toute tierce personne à qui des sets du lot concerné auraient pu être envoyés.
- ❖ 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.

Annexe

- ❖ Formulaire de réponse client

Dès réception du formulaire, un représentant Hospal prendra contact avec vous pour discuter du remplacement des sets concernés.

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

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

Hospal SAS 21 avenue de Lattre de Tassigny 69330 Meyzieu Tél. : 04 37 28 11 11

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleures,

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



.....
Martin Richardson
General Manager



.....
Thierry Palkovics
Director QA/QC