

«centre»

Attn. : «civilité2» «Nom_Correspondant»

«Titre2»

«adresse1»

«adresse2»

«cp» «ville»

PH/SC/DF/2006-160

12 avril 2006

**Objet : Extension du rappel volontaire de lots sur
SET PRISMA® utilisé dans les thérapies extra-rénales continues**

«civilité2»,

Suite à notre courrier du 8 novembre 2005 concernant un rappel volontaire de lots et une mise en garde lors de l'utilisation du set PRISMA® au moment de son déchargement du moniteur PRISMA®, nous vous prions de trouver, ci-joint, une mise à jour de cette information émise par notre fabricant GAMBRO INDUSTRIES.

Cette mise à jour nous amène à compléter le rappel de lots effectué en novembre 2005, **en retirant du marché tous les lots de sets PRISMA® antérieurs au lot 05J2796P**, lots fabriqués avant octobre 2005, date de mise en place de nos actions correctives.

Nous rappelons la structure d'un numéro de lot qui est constituée comme suit :

05	deux derniers chiffres de l'année de fabrication(2005 dans cet exemple),
J	mois de fabrication (A = janvier, B = février... J = octobre..., L = décembre),
27	premier jour de conditionnement
96	numéro chronologique d'ordre de stérilisation
P	indicateur interne de traçabilité

Les lots commençant par 05Kxxxx ou 05Lxxxx, fabriqués en novembre et décembre 2005, ne sont donc pas concernés par ce rappel de lot.

Nous vous prions de bien vouloir vérifier votre stock de sets PRISMA® M60, M100 et HF1000, antérieurs au numéro de lot 05J2796P, et de nous informer, avant le 20 avril 2006, du résultat de cette vérification afin de procéder à un éventuel échange.

D'autre part, nous vous prions de bien vouloir diffuser auprès du(des) service(s) de réanimation de votre établissement, utilisateur(s) du moniteur PRISMA®, la mise en garde avec les instructions de mise en oeuvre du set PRISMA®.

Enfin, nous vous remercions de bien vouloir nous renvoyer dûment rempli l'accusé de réception ci-joint.

Dans cette attente, nous restons à votre écoute pour toute demande de renseignement complémentaire et nous vous adressons, «civilité2», nos meilleures salutations.

Philippe HERBRETEAU
Responsable Assurance Qualité
Set PRISMA

Stéphane CHAMBAUD
Pharmacien Responsable Intérimaire

*P.J. : - courrier du fabricant Gambro Industries
- accusé de réception*