

# Gambro Renal Products

## MISE A JOUR DU RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIFS MEDICAUX ET MISE EN GARDE

### SETS GAMBRO PRISMA® UTILISES DANS LES THERAPIES EXTRA-RENALES CONTINUES

#### Historique

En novembre 2005, Gambro Industries Meyzieu, fabricant des sets PRISMA®, a initié un rappel de lot et une mise en garde d'utilisation des sets PRISMA®. Ce rappel concernait 15 lots ayant fait l'objet de réclamations pour des cas de fuites sur la prise de pression d'entrée.

#### Actions correctives

Dès réception des premières réclamations, Gambro Industries et le fournisseur du composant incriminé ont lancé une analyse des causes afin de mettre en place des actions correctives immédiates. Ces actions correctives ont été effectives en octobre 2005 à partir du lot numéro 05J2796P. Des actions préventives supplémentaires seront prochainement mises en place.

Durant cette période, Gambro Industries a reçu 4 nouvelles réclamations isolées décrivant un cas de fuite sur 4 lots non listés dans le rappel de lots original. Ces quatre lots ont été fabriqués avant la mise en place des actions correctives.

Aucune intervention médicale n'a été nécessaire et aucune conséquence pour les patients n'a été rapportée dans les cas signalés. Toutefois, lors du déchargement du set de la machine, l'opérateur peut éventuellement, en cas de fuite, être en contact avec le sang du patient.

#### Rappel de lots et instructions d'utilisation

En conséquence, Gambro Industries a décidé de compléter le rappel de lots déjà initié en novembre 2005 en rappelant tous les lots produits avant la mise en place des actions correctives d'octobre 2005. Tous ces lots nouvellement rappelés seront remplacés dès que possible, selon disponibilité et en tenant compte des impératifs de traitement des patients.

**La mise à jour du rappel volontaire de dispositifs médicaux et la mise en garde concernent tous les sets PRISMA® fabriqués avant le numéro de lot 05J2796P.**

**Gambro remplacera tous les sets PRISMA® des lots concernés.**

**La filiale commerciale HOSPAL vous contactera, en réponse à votre accusé de réception, pour les modalités de remplacements des sets.**

#### Période transitoire

Dans l'attente de la fin du rappel de lots et la mise en place complète des actions préventives supplémentaires, Gambro Industries maintient les instructions d'utilisation (voir pièce jointe) jusqu'à nouvel ordre.

**Les sets PRISMA® peuvent être utilisés, y compris ceux concernés par ce rappel de lots, en suivant la recommandation de déchargement (voir instructions jointes) afin d'éviter tout risque potentiel d'exposition au sang du patient.**

Nous vous présentons nos excuses pour les désagréments causés.  
Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter la filiale commerciale HOSPAL S.A.S.

Jean-Philippe BRET  
Département A.Q.