

**RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIFS MEDICAUX et MISE EN GARDE****SETS PRISMA® GAMBRO utilisés dans les thérapies extra-rénales continues**

Gambro Industries, le fabricant des sets Prisma® Gambro, a volontairement décidé un rappel de lots au niveau international ainsi que la publication d'une mise en garde destinée aux utilisateurs de ces produits.

Gambro Industries a été informé de plusieurs cas de fuites sur la prise de pression d'entrée, après déconnexion du patient, lors du déchargement des sets Prisma® du moniteur Prisma®. 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.

Gambro a mis en œuvre les actions correctrices pour éviter que ce type d'incident ne se reproduise. Gambro Industries a déjà informé les Autorités compétentes de tous les pays concernés.

Désormais, Gambro Industries lance volontairement un rappel de lots et diffuse une mise en garde à tous les utilisateurs de sets Prisma®.

**A) Rappel des numéros de lots des dispositifs médicaux suivants :**

<b>Sets Prisma®</b>	
Prisma M100 Pré-set	04K2692P
Prisma M100 Pré-set	05A0754P
Prisma M100 Pré-set	05D1571
Prisma M100 Pré-set	05F0763A
Prisma M100 Pré-set	05F0865
Prisma M100 Pré-set	05F0966
Prisma M100 Pré-set	05F1573G
Prisma M100 Pré-set	05F1574
Prisma M100 Pré-set	05F1675G
Prisma M100 Pré-set	05F2387G
Prisma M100 Pré-set	05F3098G
Prisma M100 Pré-set	05G0556G
Prisma M100 Pré-set	05G0760G
Prisma M100 Pré-set	05G1366G
Prisma HF1000 Pré-set	05F0864P

Gambro Industries remplacera tous les lots de sets Prisma® concernés.

La filiale commerciale Hosal qui distribue ces produits vous contactera, si vous êtes concernés, pour organiser le remplacement des sets.

## **GAMBRO Renal Products**

- B)** Mise en garde concernant toutes les configurations et autres numéros de lots de sets Prisma M60, M100 et HF1000 :

A ce jour, vous pouvez continuer à utiliser tous les sets, en respectant scrupuleusement les instructions ci-jointes.

Nous vous remercions de bien vouloir remplir le formulaire d'accusé de réception ci-joint et de nous le renvoyer.

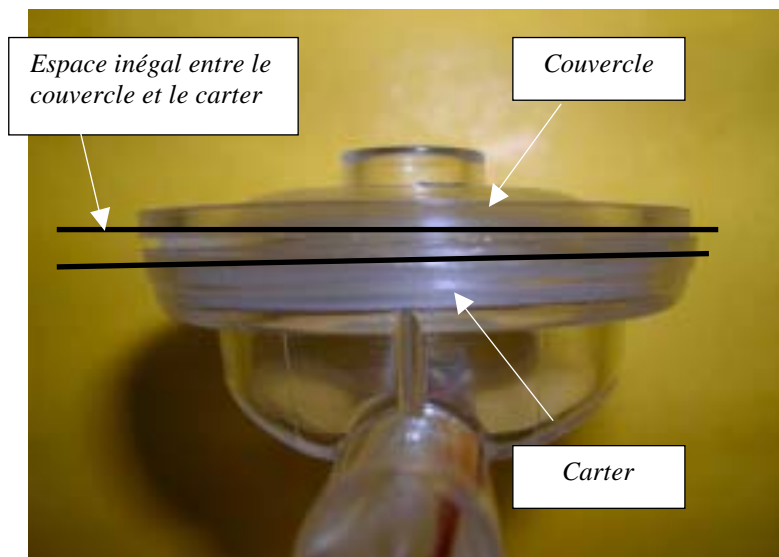
Nous vous présentons nos excuses pour les désagréments causés.  
Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter la filiale commerciale Hospal S.A.S.

Meyzieu, 24 octobre 2005

Jean-Philippe BRET  
Service Assurance Qualité  
GAMBRO Industries  
B.P. 126  
7, Avenue Lionel Terray  
69883 Meyzieu Cedex  
FRANCE

## INSTRUCTIONS

1) **Avant utilisation, procédez à une inspection visuelle de la prise de pression d'entrée**  
Si vous observez un espace inégal entre le couvercle et le carter (voir schéma ci-dessous), ne l'utilisez pas et jetez-la.



2) **Lors du retrait du set, limitez la pression dans la ligne d'entrée en suivant la procédure de déchargement spécifique suivante :**

**Après avoir déconnecté le patient du set, procédez aux étapes suivantes :**

1. Clamper et déconnecter la ligne d'anticoagulant de la seringue
2. Clamper et connecter la ligne d'entrée à la ligne d'anticoagulant
3. Déclamper la ligne d'entrée et la ligne d'anticoagulant
4. Appuyer sur DECHARGER. **Ne pas retirer les prises des capteurs de pression.**
5. **Attendre au moins 2 secondes afin de permettre une diminution de la pression dans le circuit.**
6. Oter les prises des capteurs de pression du moniteur et retirer le set.
7. Jeter le set et les poches usagées.