

O  
A l'att.

2  
3

Objet : Accessoire de dialyse : connecteur Y  
**Réf. Gambro/Hospal : S 660 C (code 6431233)**  
**Rappel de lots 1035 et 1037**

Madame, Monsieur,

Suite à la détection par le fabricant, d'une éventuelle prise d'air au niveau d'un connecteur d'une des branches de l'accessoire en Y que nous commercialisons, le fabricant Gambro Dasco, en accord avec l'Afssaps, a décidé de rappeler les lots des connecteurs en Y potentiellement concernés.

Vous trouverez dans le document ci-joint « avis de sécurité externe » le détail de l'action initiée par le fabricant.

Les lots concernés distribués en France depuis le 11 octobre 2010 sont les suivants :

1035 et 1037.

Le lot 1036 également concerné par ce rappel, n'a pas été distribué en France.

Nous vous confirmons que nous n'avons reçu aucune réclamation à ce jour sur ce connecteur.

Nous vous remercions de bien vouloir nous renvoyer dès que possible l'accusé de réception, ci-joint, nous notifiant la mise en quarantaine des produits concernés :

- Soit par fax : 04-37-28-11-55
- Soit par e-mail : [pascale.tassinari@hospal.com](mailto:pascale.tassinari@hospal.com)

Nous restons à votre écoute pour toute demande de renseignement complémentaire et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos meilleures salutations.

Pascale TASSINARI  
QA Manager Groupe Gambro  
Tél : 04-37-28-11-50

**AVIS DE SÉCURITÉ EXTERNE****PÉNÉTRATION POSSIBLES D'AIR DANS DES ACCESSOIRES GAMBRO**

BLD\_FSN\_01\_10\_GD

Medolla, le 20 octobre, 2010

Au cours d'inspections de routine en interne, Gambro s'est aperçu d'un défaut possible sur trois lots de l'accessoire S-660-C Gambro (photo n°1)

Le défaut est un petit trou au niveau du raccord luer femelle qui pourrait éventuellement se traduire par la pénétration d'air dans le sang. L'air pourrait ensuite atteindre le patient sans passer à travers le système de détection des bulles « d'air dans le sang » de la machine de dialyse (la photo n°2 montre le raccord luer femelle). Le petit trou n'est pas visible à l'œil nu.

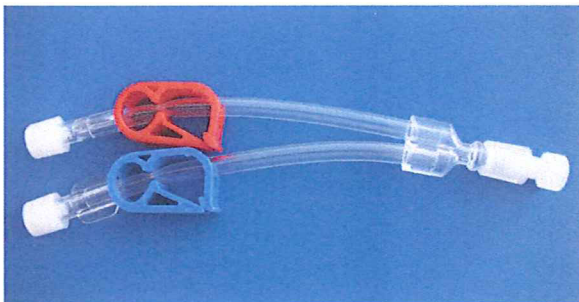


Photo n°1

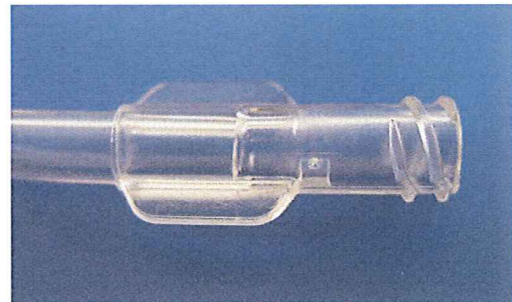


Photo n° 2

Le défaut a été détecté en interne et peut concerner l'accessoire S-660-C qui appartient aux numéros de lot suivants :

- 1035
- 1036
- 1037

Comme indiqué plus haut, l'effet potentiel a été identifié dans notre usine de fabrication. Gambro n'a reçu aucun rapport concernant des patients qui auraient signalé des blessures ou des lésions liées à ce problème, et des actions correctives sont en train d'être prises afin de le supprimer.

**En raison du risque potentiel, même s'il est peu vraisemblable, associé à l'utilisation de l'accessoire reproduit dans la photo n°2 ci-dessus, nous vous demandons de ne pas utiliser les produits contenus dans les numéros de lot cités et d'utiliser à leur place, en fonction de la disponibilité, un produit en provenance d'autres lots ou un produit analogue.**

**Si vous ne disposez pas d'un produit de substitution, merci de contacter immédiatement le représentant Gambro le plus proche pour vous faire remplacer le produit des lots mentionnés par un produit parfaitement sûr.**

Gambro s'engage à maintenir une continuité dans les soins apportés aux patients qui s'attendent à recevoir ces traitements à même de leur sauver la vie et à garantir la sécurité et l'efficacité de ses produits.

**Veillez également retourner le formulaire de réponse client joint** à Gambro pour confirmer que vous avez bien reçu l'avis de sécurité lié au produit et que vous avez pris les mesures décrites.

Nous restons à votre disposition pour répondre personnellement à toute question que vous pourriez avoir à ce sujet et au sujet des mesures préconisées. Merci de contacter votre commercial / distributeur local Gambro.

Dr. Santo Carbone  
Directeur du service qualité  
Gambro Dasco S.p.A.

