

«ETABLISSEMENT»
«CIV1» «NOM» - «FONCTION»
«SERVICE»
«ADRESSE»
«CP» «VILLE»

PT/12-054

6 avril 2012

**Objet : Rappel de lots sur set PRISMAFLEX ST 150
des lots 12 A 2404G au lot 12 B 2104G**

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

«CIV2»,

Suite à des réclamations reçues concernant des ruptures de fibres lors de l'utilisation de certains lots de set PRISMAFLEX ST 150, le fabricant Gambro Industries a décidé le rappel de ce set compris entre les lots 12 A 2404G et 12 B 2104G.

A cet effet, vous trouverez ci-joint la notice de sécurité urgente émise par le fabricant Gambro Industries.

Nous tenons à ajouter que ce rappel de lots en France ne concerne pas les sets PRISMAFLEX ST 100 ou PRISMA ST100 cités dans le courrier du fabricant dont les lots n'ont pas été mis sur le marché français.

D'autre part ce rappel de lot ne concerne pas non plus les gammes de sets PRISMAFLEX M, sets PRISMAFLEX HF ou TPE.

Afin de vous guider sur la structure des lots :

- les deux premiers chiffres correspondent à l'année de fabrication ;_12 = 2012
- 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 12 A 2404G est un lot qui a été fabriqué le 24 janvier 2012.

Ainsi tous lots antérieurs à 12 A 2404G, type 12 A 1705, 12 A 1604G sont conformes.

De même les lots postérieurs au lot 12 B 2104G, type 12 B 2705G sont conformes.

Nous vous remercions, par avance, de bien vouloir nous retourner le formulaire de réponse client joint à ce courrier.

Et dans cette attente, votre Responsable Commercial Régional reste à votre écoute pour vous proposer une solution de substitution et pour toute demande de renseignement complémentaire.

Nous vous prions d'agréer, «CIV2», l'expression de nos meilleures salutations.

**Pascale TASSINARI
Pharmacien Responsable**

PJ : notice de sécurité urgente+ formulaire de réponse client à nous renvoyer.

Notice de sécurité urgente – Ref. MEY-2012-01

Rappel de lots de set Prismaflex/Prisma ST Action corrective de sécurité sur lots identifiés -

2012-04-03

Madame, Monsieur,

Lors de l'utilisation de certains sets Prismaflex® ST 100/150, Gambro Industries a été informé de quelques fuites de sang interne pendant le traitement. Un problème similaire pourrait aussi se produire sur un lot de set Prisma® ST 100. Une ou plusieurs fibres endommagées de l'hémofiltre pourraient être la cause de ces incidents permettant alors le passage d'une très faible quantité de sang dans l'effluent. Dans ce cas, le moniteur Prismaflex ou Prisma déclenchera alors automatiquement une alarme "ATTENTION: fuite sang détectée" ainsi que l'arrêt des pompes. En conséquence, l'utilisateur devra changer le set, et si possible, restituer le sang du set au patient selon la notice d'utilisation du set, afin d'éviter toute perte de sang.

Gambro Industries, conscient de ses responsabilités envers ses clients et leurs patients, vous demande de mettre en œuvre les actions décrites ci après.

Lots potentiellement concernés

Gambro Industries a identifié que les lots suivants de set Prismaflex ST 100/150 et/ou set Prisma ST 100 pouvaient être concernés :

| Produit | Lot |
|-----------------------|----------|
| PRISMAFLEX ST 150 SET | 12A2404G |
| PRISMAFLEX ST 100 SET | 12A2504 |
| PRISMAFLEX ST 100 SET | 12A2505 |
| PRISMAFLEX ST 150 SET | 12A3006G |
| PRISMAFLEX ST 150 SET | 12A3104 |
| PRISMAFLEX ST 100 SET | 12B0105 |
| PRISMAFLEX ST 150 SET | 12B0608G |
| PRISMAFLEX ST 100 SET | 12B0703G |
| PRISMAFLEX ST 150 SET | 12B1305G |
| PRISMAFLEX ST 150 SET | 12B1405 |
| PRISMAFLEX ST 100 SET | 12B1406 |
| PRISMAFLEX ST 150 SET | 12B2104G |
| PRISMA ST 100 PRE | 12A2403 |

Actions à mettre en œuvre:

Nous vous remercions de mettre en œuvre les actions suivantes :

- ❖ S'il vous reste des sets Prismaflex ST ou Prisma ST des lots cités ci dessus, les retirer de votre stock et les mettre en quarantaine; ne pas les utiliser pour un traitement.
- ❖ Remplir et retourner à votre filiale de vente Hospal le formulaire de réponse ci joint
- ❖ Informer de cette notice de sécurité toute personne de votre centre devant en être informée ou toute autre personne à qui ces lots ont pu être transférés
- ❖ Maintenir cette notice de sécurité en vigueur tant que la clôture de ce rappel de lots n'est pas effectuée.

Annexe

❖ Formulaire de réponse client

La mise en œuvre des actions décrites dans cette notice écartera tout risque pour le patient.

A réception de votre formulaire, le service Assurance Qualité Hosal prendra contact avec vous pour organiser la reprise des sets liés à ce rappel de lots.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée..

Si vous souhaitez des renseignements complémentaires, n'hésitez pas à contacter votre Responsable Commercial Régional, ou à contacter la filiale de vente Hosal :

| |
|---|
| Hosal 21 avenue de Lattre de Tassigny , 69330 Meyzieu Tel 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