

Ref. N° FQ 118/06 FM

**NOTE D'INFORMATION et RAPPEL de LOT
pour les CASSETTES HOSPAL C3 (références 6186886 et 6184071)**

Suite à plusieurs réclamations provenant de nos clients français dans le cadre de la vigilance et du suivi des dispositifs commercialisés, le fabricant Gambro Dasco S.p.A. a eu connaissance de cinq incidents impliquant des sets artério-veineux (cassettes) pour lesquels les patients, quelques temps après un traitement par dialyse, ont dû être hospitalisés pour des hémolyses suspectées. Dans ces cinq cas, des plicatures de la ligne artérielle en aval de la pompe à sang ont été rapportées.

Les modèles de cassettes et lots impliqués dans ces incidents sont les suivants :

Modèle	Code	Lot
CASSETTE HOSPAL C3	6186886	0618, 0621, 0622
CASSETTE HOSPAL C3	6184071	0616

Des investigations sont en cours afin de vérifier le niveau de responsabilité, si elle est engagée, de ces dispositifs médicaux. Par mesure de précaution et en accord avec l' Afssaps, Gambro Dasco S.p.A. retire du marché les lots indiqués et vous demande de ne plus utiliser ces produits et de les mettre en quarantaine jusqu'à reprise par HOSPAL.

De plus, nous souhaitons attirer à nouveau votre attention sur le message relatif aux plicatures cité dans la notice d'utilisation :

« Eviter que les lignes s'entortillent pendant le traitement, ce qui pourrait provoquer une réduction dangereuse de la section des lignes, avoir un effet nocif sur les composants du sang et entraîner un risque d'hémolyse. »

Gambro Dasco S.p.A vous présente ses excuses pour les désagréments causés par ce problème et ceux qui pourraient l'être du fait du remplacement des produits.

Pour toute demande de renseignement complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter notre filiale commerciale HOSPAL S.A.S.

Medolla, le 24 Août 2006

Fiorella Menozzi

Field Quality Coordinator
Gambro Dasco S.p.A.
Bloodline Division
Via Modenese, 66 41036 Medolla (MO) Italy
phone: +39 0535 50 621, fax +39 0535 50123

mail to: fiorella.menozzi@gambro.com
<http://www.gambro.com/>