



10 février 2003

Retrait de lots d'accessoires pour hémodialyse référence S660C et C330 de la société GAMBRO

La société GAMBRO retire du marché les lots 0241-40 et 0238-40 de la référence S660C (code produit 6431233A) et les lots 0239-40, 0242-40 et 0245-40 de la référence C330 (code produit 6430086) des dispositifs médicaux dénommés accessoires pour hémodialyse suite à un taux élevé de non conformités à savoir des fissures ou cassures au niveau du connecteur luer lock femelle pouvant entraîner des fuites lors de l'utilisation (les cas rapportés à ce jour n'ayant pas eu de conséquences graves sur les patients).

La référence S660C est un accessoire de dialyse permettant la connexion entre la ligne à sang et l'aiguille à fistule ou le cathéter afin de réaliser un traitement en aiguille unique. La référence C330 est une ligne d'extension permettant la recirculation de la solution d'amorçage dans les lignes à sang.

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication de l'AFSSAPS.

site - <http://www.hosmat.fr>