



23 novembre 2005

Retrait de lots de sets PRISMA pour dialyse de la société GAMBRO

La société HOSPAL a retiré du marché le 9 novembre 2005 les lots précisés dans le message de rappel en [annexe](#), du dispositif médical dénommé "sets PRISMA" fabriqués par GAMBRO, suite à plusieurs cas de fuites sur la prise de pression d'entrée, après déconnexion du patient.

Ces sets sont utilisés dans les thérapies extra-rénales continues.

La société a prévenu directement les destinataires des lots incriminés à l'aide du message [ci-joint](#) validé par l'AFSSAPS.

Cette information s'adresse aux directeurs d'établissements de santé et aux correspondants locaux de matériovigilance pour diffusion, le cas échéant aux services concernés.

Les autorités compétentes européennes concernées sont informées de cette mesure par le fabricant.

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.materiovigilance.org>