



12 avril 2006

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

La société GAMBRO a retiré du marché en novembre 2005, 15 lots du dispositif médical dénommé "sets PRISMA" distribués par HOSPAL, suite à plusieurs cas de fuites sur la prise de pression d'entrée, après déconnexion du patient ([message du 23/11/05](#)).

De nouvelles réclamations ayant été rapportées sur des lots non listés lors de ce premier rappel, GAMBRO étend son rappel à tous les lots fabriqués avant la mise en place des [actions correctives](#) (tous les lots antérieurs au lot 05J2796P, non inclus).

Dans l'attente de la fin du rappel et de la mise en place d'actions préventives supplémentaires, des [instructions d'utilisation](#) sont rappelées.

Le distributeur HOSPAL a prévenu directement les destinataires des lots incriminés à l'aide du message [ci-joint](#).

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.

Code nomenclature :

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>