

Notice de sécurité urgente
Réf. : FA - 2015 - 06

Revaclear 400 - Lot 4-9502-H-01

Le 10 avril 2015

1 / 2

Madame, Monsieur,

Cette notice est émise par Gambro afin de vous informer d'éventuelles fuites de sang internes dans les dialyseurs Revaclear 400 portant le numéro de lot 4-9502-H-01.

Suite à la réception de réclamations clients, Gambro a mené une investigation qui a confirmé l'occurrence de fuites de sang internes dans les dialyseurs du lot 4-9502-H-01. Ce défaut est lié à un lot de composant spécifique du dialyseur qui a été utilisé uniquement pour la production du lot de dialyseurs concerné par le rappel.

Si une fuite de sang interne apparaît dans le dialyseur, des quantités infimes de sang peuvent passer dans le dialysat. Ce défaut se produisant au cours d'un traitement, le générateur de dialyse arrêtera automatiquement la pompe à sang et déclenchera l'alarme de fuite de sang, alertant ainsi l'utilisateur. Avant le remplacement du dialyseur, si le sang présent dans le circuit extra-corporel n'est pas restitué au patient, ce dernier perdra le volume de sang présent dans le circuit. De plus, l'utilisation successive, pour un même patient, de dialyseurs présentant des fuites de sang internes, associée à la perte du sang présent dans le circuit, peut conduire à une accumulation de pertes sanguines qui pourrait nécessiter une intervention médicale visant à compenser ces pertes.

Gambro prend très au sérieux ses responsabilités envers ses clients et leurs patients et vous demande donc de prendre les mesures suivantes :

- Si vous avez encore en stock des dialyseurs Revaclear 400 du numéro de lot 4-9502-H-01, retirez-les de votre stock et placez-les en quarantaine. Les dialyseurs portant ce numéro de lot ne doivent pas être utilisés pour un traitement.
- Si vous constatez une fuite de sang interne dans un dialyseur Revaclear 400 portant le numéro de lot 4-9502-H-01, utilisez un dialyseur issu d'un autre lot pour le prochain traitement du patient.
- Merci de diffuser cette information à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement et à tous les tiers auxquels des produits issus de ce lot auraient pu être transmis.
- Assurez-vous que cette notice demeure connue en interne jusqu'à ce que toutes les mesures nécessaires aient été prises dans votre établissement.
- Merci de bien vouloir remplir le formulaire de réponse client ci-joint avec toutes les informations demandées et le renvoyer au service Assurance Qualité Gambro. Le service Assurance Qualité prendra alors contact avec vous pour organiser le retour des produits.

Notice de sécurité urgente
Réf. : FA - 2015 - 06

Revaclear 400 - Lot 4-9502-H-01

Le 10 avril 2015

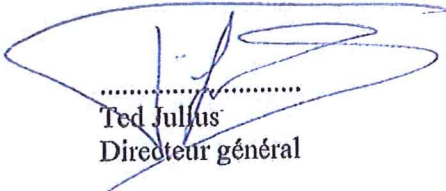
2 / 2

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

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'aide, merci de contacter le Service Clients ou Assurance Qualité Gambro Hospital à Meyzieu.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre meilleure considération

Gambro Dialysatoren GmbH
Holger-Crafoord Strasse 26
72379 Hechingen
ALLEMAGNE



.....
Ted Julius
Directeur général

Thomas Ertl
.....
Dr. Thomas Ertl
Directeur qualité