

**URGENT : Rappel de lots**  
Référence FA-2014-008

**Hémodialyseurs Revaclear<sup>®</sup>/Revaclear Max<sup>®</sup>**  
**fabriqués par Gambro Opelika aux États-Unis**

7 novembre 2014

Madame, Monsieur,

Gambro vous informe par cette notice d'une éventuelle déchirure du suremballage de dialyseurs Revaclear<sup>®</sup>/Revaclear Max<sup>®</sup>, fabriqués par Gambro d'Opelika aux États-Unis. Ce défaut a été détecté lors d'un contrôle interne et il est possible que l'emballage de dispositifs déjà commercialisés soit également affecté.

La nature de ce défaut est telle qu'il se limite uniquement au suremballage; le dialyseur n'est pas endommagé.

La ou les déchirures ont été trouvées sur la partie en Tyvek blanc du suremballage, au niveau de l'un ou des deux endroits indiqués par des cercles rouges sur la figure 1 ci-dessous. La déchirure peut être positionnée sur la partie supérieure où figurent les instructions d'utilisation et est facilement visible. Néanmoins, nous vous rappelons qu'il est nécessaire de suivre les instructions mentionnées sur l'emballage et de n'utiliser aucun dispositif dont l'emballage est endommagé, pour traiter un patient, et ce quel que soit l'endroit où l'emballage est endommagé.



Figure 1 : emplacement type des déchirures du suremballage

Une déchirure du suremballage pourrait compromettre la stérilité ; si le dispositif est ensuite utilisé pour traiter un patient, il existe un faible risque d'infection. Cette situation est toutefois très peu probable. En effet, même si le suremballage est endommagé, les bouchons de protection sur les entrées sang du dialyseur protègent le circuit sang du dispositif d'une éventuelle contamination. Gambro n'a reçu aucune déclaration d'incident impliquant un patient.

**URGENT : Rappel de lots**  
Référence FA-2014-008

**Hémodialyseurs Revaclear<sup>®</sup>/Revaclear Max<sup>®</sup>**  
**fabriqués par Gambro Opelika aux États-Unis**

7 novembre 2014

Les lots suivants sont concernés

Produit	Lot
<b>Revaclear<sup>®</sup></b> <b>Code produit 110633</b>	C413104001 C413104201 C413104301 C413105401 C413105901 C413106601
<b>Revaclear Max<sup>®</sup></b> <b>Code produit 110634</b>	C412207201 C412207401 C412207701 C412207901 C412208001 C412208401 C412208501 C412208801 C412208901

Gambro prend au sérieux ses responsabilités envers ses clients et ses patients et, par conséquent, vous demande de prendre les mesures suivantes :

- Si vous avez encore en stock des dialyseurs Revaclear<sup>®</sup>/Revaclear Max<sup>®</sup> des lots précédemment cités, retirez-les de votre stock et placez-les en quarantaine. Ils seront repris par la suite et vous serez indemnisés.
- N'utilisez aucun dispositif dont le suremballage est endommagé pour traiter un patient.
- Remplissez le Formulaire de Réponse Client ci-joint avec toutes les informations demandées et renvoyez-le au Service Assurance Qualité de Gambro, comme indiqué dans le Formulaire.
- Transmettez cette notice à toutes les personnes au sein des services qui doivent être informées, et auprès de tiers chez qui les dispositifs de ces lots peuvent avoir été transférés.
- Assurez-vous que cette notice demeure connue au sein des services jusqu'à ce que toutes les mesures nécessaires aient été prises.

**URGENT : Rappel de lots**  
Référence FA-2014-008

**Hémodialyseurs Revaclear<sup>®</sup>/Revaclear Max<sup>®</sup>  
fabriqués par Gambro Opelika aux États-Unis**

7 novembre 2014

Si vous déclarez dans le Formulaire de Réponse Client être en possession de dialyseurs des lots concernés par ce rappel, le Service Assurance Qualité Gambro vous contactera afin d'assurer le retour des dispositifs et leur indemnisation.

Si vous avez des questions au sujet de cette notice, veuillez contacter votre Responsable Commercial Régional Gambro habituel.

Gambro vous présente ses excuses les plus sincères pour tout désagrément que vous ou vos patients pourriez subir en raison de cette situation.

Avec nos sincères salutations,  
Gambro Renal Products, Inc.



Todd Shackett  
Directeur Général

1101 Jeter Avenue  
Opelika, AL 36801, États-Unis



Ken Finch  
Responsable de la Qualité

Pièce jointe : Formulaire de Réponse Client