

NOTICE DE SÉCURITÉ

**Suivi de la notice de sécurité concernant les lignes à sang
BLD_FSN_01_11_GD**

**DÉFORMATION POTENTIELLE DE LA TUBULURE ARTERIELLE
DES LIGNES À SANG CONVENTIONNELLES GAMBRO**

07/ 12 / 2011

Cher client,

En septembre 2011, Gambro a publié une notice de sécurité pour donner des instructions supplémentaires aux utilisateurs des lignes de façon à s'assurer du respect de la procédure d'installation des lignes à sang référencées ci-après sur les générateurs AK 200.

Cette notice expliquait que les lignes pouvaient, selon une faible probabilité, se plicaturer si elles n'étaient pas installées conformément aux instructions d'utilisation. Elle expliquait aussi que les lignes à sang pouvaient être utilisées en toute sécurité si elles étaient installées correctement.

À titre de mesure supplémentaire, Gambro a également modifié la configuration des lignes à sang pour éviter toute éventuelle déformation de la tubulure. Nous disposons aujourd'hui d'une quantité suffisante de nouvelles lignes à sang pour pouvoir remplacer les anciens lots de lignes sans courir le risque que vous puissiez ne pas avoir de lignes à sang disponibles pour traiter vos patients. Et pour vous éviter tout autre désagrément, nous avons donc décidé de remplacer votre stock éventuel de lignes à sang avec l'ancienne configuration, par des lignes à sang à nouvelle configuration.

A cet effet, nous vous remercions de bien vouloir renvoyer le formulaire ci-joint afin que votre filiale Gambro prenne contact avec vous pour procéder au remplacement des lignes dans les meilleurs délais.

Voici la liste des lignes à sang et des numéros de lots concernés:

| NOM DU PRODUIT | CODE PRODUIT | Type | Numéros de lot |
|----------------|--------------|--------------------------|----------------|
| BL101D | 113753 | SET DE LIGNES BIPONCTION | 1045 à 1134 |
| BL121P | 113761 | SET DE LIGNES BIPONCTION | 1101 à 1134 |

La sécurité et l'efficacité de nos produits sont notre principale priorité. Nous nous excusons de tout éventuel désagrément que nous avons pu causer et vous remercions de votre collaboration. Votre filiale de vente Gambro se tient à votre entière disposition pour répondre à toute question éventuelle concernant cette notice de sécurité, y compris la logistique de remplacement des lignes.


Ing. Francesco Bardelli
Vice-président
Gambro Global QA/RA Disposables Business Unit.