



BLD_FSN_02_11_GD

EILIG

WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

**Folgeinformation zum Blutschlauchsystem-Sicherheitshinweis
BLD_FSN_01_11_GD**

**MÖGLICHES ABKNICKEN DER BLUTSCHLÄUCHE
BEI STANDARD GAMBRO BLUTSCHLAUCHSYSTEMEN**

25/ 11 / 2011

Sehr geehrter Kunde,

Im September 2011 hat Gambro einen Sicherheitswarnhinweis für das Personal in den Dialysen mit einer zusätzlichen Anleitung versandt, um zu gewährleisten, dass dieses mit der korrekten Montage der unten aufgeführten Blutschlauchsysteme an die Geräte der AK 200-Serie vertraut ist. Wir hatten diese Anleitung herausgegeben, um das geringe Risiko zu berücksichtigen, dass die Blutschlauchsysteme knicken könnten, wenn sie nicht korrekt, in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung montiert werden. Wie wir in dem Sicherheitshinweis erläutert hatten, sind die Blutschlauchsysteme sicher zu verwenden, wenn der Aufbau korrekt durchgeführt ist.

Zusätzlich hat Gambro bereits eine Änderung des Designs der betroffenen Blutschlauchsysteme durchgeführt, um diese Möglichkeit einer Deformation der Schläuche zu verhindern. Wir haben nun ausreichend Ware der neuen Blutschlauchsysteme zur Verfügung, was uns ermöglicht, die alten Blutschlauchsysteme auszutauschen, ohne dass wir ein Risiko eingehen müssen, dass nicht ausreichend Blutschlauchsysteme zur Verfügung stehen, um Patienten zu behandeln. Um weitere Unannehmlichkeiten zu vermeiden, haben wir uns entschlossen, alle noch bei unseren Kunden lagernden Bestände der alten Blutschlauchsysteme gegen Blutschlauchsysteme mit dem neuen Design auszutauschen.

Ein Außendienstmitarbeiter wird Sie in Kürze kontaktieren, um den Umtausch der Ware so schnell wie möglich abzuwickeln.

Im Folgenden finden Sie die Liste der betroffenen Blutschlauchsysteme mit den dazugehörigen Lot-Nummern.

PRODUKTNAME	PRODUCTCODE	ART	LOT-Nummer
BL101D	113753	DOUBLE NEEDLE SET	Von LOT-Nr. 1045 bis 1134
BL105	113757	DOUBLE NEEDLE SET	Von LOT-Nr. 1107 bis 1134
BL150D	113749	DOUBLE NEEDLE SET	Von LOT-Nr. 1040 bis 1128
BL148SN	113756	SINGLE NEEDLE SET	Von LOT-Nr. 1048 bis 1134
BL121P	113761	DOUBLE NEEDLE SET	Von LOT-Nr. 1101 bis 1134
BL130PSN	113762	SINGLE NEEDLE SET	Von LOT-Nr. 1101 bis 1134

Unsere höchste Priorität ist die Sicherheit und Wirksamkeit unserer Produkte. Wir möchten uns nochmals für jegliche gegebenenfalls entstandenen Unannehmlichkeiten entschuldigen und uns für Ihre Geduld und Ihre Unterstützung bedanken. Wir stehen Ihnen gerne persönlich zur Beantwortung eventueller Fragen und zu den vorgeschlagenen Maßnahmen zur Verfügung. Falls Sie weitere Fragen haben oder Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Gambro Außendienstmitarbeiter.

Bitte senden Sie das beigelegte Kundenformular als Bestätigung, dass Sie diesen Sicherheitshinweis erhalten haben, an Gambro zurück.



Vice President
Gambro Global QA/RA Disposables Business Unit.