

Zadeva: Nujno varnostno obvestilo

Odpoklic krvnih linij 4008 (AV-Set B-R F00001124 in AV-Set SRB-R F00000257) zaradi puščanja krvi

Spoštovani!

Med nenehnim spremljanjem naših krvnih linij 4008 na trgu smo opazili povečano število puščanja krvi, zaradi razpoke na cevni linijah s spodaj navedenimi serijskimi številkami, proizvedenimi v novembru 2018 (glejte tabelo spodaj).

Artikel	Zadevne serije					
F00001124 AV-Set B-R	ZRSL051	ZRSL071	ZRSL091	ZRSL131	ZRSL141	ZRSL161
	ZRSL171	ZRSL191	ZRSL201	ZRSL232	ZRSL271	
F00000257 AV-Set SRB-R	ZRSL061	ZRSL062	ZRSL081	ZRSL121	ZRSL211	ZRSL212
	ZRSL221	ZRSL231	ZRSL241	ZRSL261	ZRSL281	ZRSL282
	ZRSL291	ZRSL292				

V prijavljenih primerih je prišlo do puščanja med zdravljenjem, kar je povzročilo izgubo krvi, katere na dializnem aparatu 4008 ni mogoče zaznati. Uporaba zadevnih cevni linij, lahko pri bolniku privede do potencialno resnega tveganja.

Da bi se izognili tveganju puščanja krvi ali vdoru zraka, Vas vljudno prosimo, da takoj prenehate uporabljati zadevne proizvode navedenih serijskih števil.



Prosimo, da to Nujno varnostno obvestilo o odpoklicu posredujete vsem uporabnikom zgoraj omenjenih krvnih linij v vaši organizaciji, ki te informacije potrebujejo.

Za morebitne nevšečnosti se Vam iskreno opravičujemo ter zagotavljamo, da bomo zadevne proizvode zamenjali v najkrajšem možnem času. Fresenius Medical Care je zavezan k zagotavljanju, da naši izdelki, kakor tudi storitve dosledno izpolnjujejo najvišje standarde kakovosti in varnosti bolnikov ter zdravstvenih delavcev.

O organizaciji zamenjave dotičnih krvnih linij bo z Vami kontaktirala lokalna predstavница podjetja Fresenius Medical Care Slovenija.

V primeru dodatnih vprašanj se obrnite na:

Ime: Zdenka Pintar
Telefon: 03/757 11 53
E-pošta: zdenka.pintar@fmc-ag.com

S spoštovanjem,
Zdenka Pintar

4.9.2019

X *Pintar*

Zdenka Pintar
Komerčalist
Signed by: Zdenka Pintar