



## **Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu**

### **Zestawy *sleep•safe* Sets – Nieszczelności drenu pacjenta**

Data: 05 grudnia 2016 r.

Numery problematycznych artykułów (problematyczne partie wyszczególnione zostały w Załączniku A):

5016921 Zestaw *sleep•safe* Set  
5016931 Zestaw *sleep•safe* Set Plus  
5017391 *sleep•safe* Set Paed  
5017491 Zestaw *sleep•safe* Set Plus (wersja japońska)  
F00005377 Zestaw *sleep•safe* Set Plus AP

Szanowni Państwo,

W czasie ciągłego monitorowania na rynku naszych systemów drenów *sleep•safe* dowiedzieliśmy się o rosnącej liczbie nieszczelności spowodowanych nadmiernym zespoleniem zwoju drenu pacjenta i drenu drenażowego.

Nadmierne zespolenie zwojów prowadzi do trudności w rozwinięciu drenu pacjenta i drenu drenażowego co z kolei skutkuje późniejszym występowaniem nieszczelności. Ewentualne uszkodzenia mogą być niewidoczne.

Również cyklery *sleep•safe* i *sleep•safe harmony* może nie wykryć tego rodzaju nieszczelności. W związku z tym, istnieje potencjalne ryzyko zakażenia pacjenta, a w szczególności spowodowania u niego zapalenia otrzewnej.

Problem nadmiernego zespolenia zwojów został przeanalizowany i rozwiązany w naszym cyklu produkcyjnym. Działanie naprawcze w ramach procesu zespalandia przy zwijaniu drenu pacjenta i drenu drenażowego Zestawów *sleep•safe* zostało już wdrożone we wrześniu 2016 r, przy zastosowaniu nowego urządzenia.



Aż do chwili całkowitej wymiany potencjalnie problematycznych partii, prosimy o postępowanie zgodnie z poniższą instrukcją:

- **Prosimy rozwijać ostrożnie zwoje drenów zestawów *sleep•safe***
- **Jeżeli rozwinięcie nie jest możliwe, prosimy nie stosować zestawów**
- **Jeżeli rozwinięcie powiedzie się, prosimy o staranne sprawdzenie czy nie występują nieszczelności w drenie pacjenta podczas cyklu wstępnego (ang. priming)**

**Prosimy o przekazanie niniejszego komunikatu wszystkim osobom, które muszą wiedzieć o zawartych w nim informacjach.**

Bardzo przepraszamy za niedogodność; jak najszybciej prześlemy Państwu produkty zastępcze. Lokalny przedstawiciel Fresenius Medical Care skontaktuje się z Państwem celem dokonania wymiany.

W przypadku dalszych pytań prosimy o kontakt:

Imię i nazwisko: Katarzyna Ucińska

Nr telefonu: 61 8392 619

Fax: 61 8392 633

e-mail: [katarzyna.ucinska@fmc-ag.com](mailto:katarzyna.ucinska@fmc-ag.com)

Z poważaniem,  
Katarzyna Ucińska