



Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

Urządzenie multiFiltratePRO (M205001) — poluzowane kable we wtyczce wewnętrznego przewodu zasilającego urządzenia

Data: 28 listopada 2018 r.

Szanowny Kliencie,

W trakcie rutynowych kontroli urządzeń multiFiltratePRO we Fresenius Medical Care odkryliśmy nieprawidłowo umieszczone kable przewodu zasilającego wewnątrz głównego korpusu urządzenia. Przewód ten łączy rozdzielnicę z płytą główną. Błąd dotyczy tylko jednej partii (13/2018).

W niektórych przewodach śruby mocujące kilka kabli wewnątrz wtyczki nie zostały odpowiednio zamontowane na etapie produkcji. W rezultacie może dojść do całkowitego odłączenia się poszczególnych kabli lub większego poluzowania kabli wewnątrz wtyczki. Może to doprowadzić do dwóch różnych sytuacji:

1. Odłączenie się kabla wywołuje błąd systemowy urządzenia sygnalizowany natychmiastowym alarmem dźwiękowym. Po zatrzymaniu urządzenia w trakcie leczenia konieczne jest przeprowadzenie ponownej infuzji krwi pozaustrojowej.
2. Poluzowanie kabli wewnątrz wtyczki może doprowadzić do miejscowego wzrostu temperatury, a w rezultacie do mało prawdopodobnego powstania dymu. Może to stwarzać ryzyko dla pacjentów, użytkowników i innych osób. W razie wystąpienia wspomnianych objawów należy odłączyć maszynę i zaprzestać jej użytkowania.

Fresenius Medical Care oceniło, że potencjalnie zagrożone urządzenia można użytkować.

Jak dotąd firma nie otrzymała żadnych informacji o incydentach.



Według naszej wiedzy otrzymali Państwo przynajmniej jedno urządzenie multiFiltratePRO z przewodem zasilającym z zagrożonej partii (numery seryjne z tej partii można znaleźć w poniższej tabeli).

Urządzenia multiFiltratePRO (M205001) – numery seryjne

8FT-G-1874	8FT-G-1895	8FT-G-1916	8FT-G-1937	8FT-G-1958	8FT-G-1979	8FT-G-2004	8FT-G-2053
8FT-G-1875	8FT-G-1896	8FT-G-1917	8FT-G-1938	8FT-G-1959	8FT-G-1980	8FT-G-2005	8FT-G-2058
8FT-G-1876	8FT-G-1897	8FT-G-1918	8FT-G-1939	8FT-G-1960	8FT-G-1981	8FT-G-2006	8FT-G-2062
8FT-G-1877	8FT-G-1898	8FT-G-1919	8FT-G-1940	8FT-G-1961	8FT-G-1982	8FT-G-2020	8FT-G-2063
8FT-G-1878	8FT-G-1899	8FT-G-1920	8FT-G-1941	8FT-G-1962	8FT-G-1983	8FT-G-2021	8FT-G-2064
8FT-G-1879	8FT-G-1900	8FT-G-1921	8FT-G-1942	8FT-G-1963	8FT-G-1984	8FT-G-2022	8FT-G-2065
8FT-G-1880	8FT-G-1901	8FT-G-1922	8FT-G-1943	8FT-G-1964	8FT-G-1985	8FT-G-2037	8FT-G-2066
8FT-G-1881	8FT-G-1902	8FT-G-1923	8FT-G-1944	8FT-G-1965	8FT-G-1986	8FT-G-2038	8FT-G-2068
8FT-G-1882	8FT-G-1903	8FT-G-1924	8FT-G-1945	8FT-G-1966	8FT-G-1987	8FT-G-2039	8FT-G-2135
8FT-G-1883	8FT-G-1904	8FT-G-1925	8FT-G-1946	8FT-G-1967	8FT-G-1992	8FT-G-2040	8FT-G-2136
8FT-G-1884	8FT-G-1905	8FT-G-1926	8FT-G-1947	8FT-G-1968	8FT-G-1993	8FT-G-2041	8FT-G-2137
8FT-G-1885	8FT-G-1906	8FT-G-1927	8FT-G-1948	8FT-G-1969	8FT-G-1994	8FT-G-2043	8FT-G-2138
8FT-G-1886	8FT-G-1907	8FT-G-1928	8FT-G-1949	8FT-G-1970	8FT-G-1995	8FT-G-2044	8FT-G-2140
8FT-G-1887	8FT-G-1908	8FT-G-1929	8FT-G-1950	8FT-G-1971	8FT-G-1996	8FT-G-2045	8FT-G-2141
8FT-G-1888	8FT-G-1909	8FT-G-1930	8FT-G-1951	8FT-G-1972	8FT-G-1997	8FT-G-2046	8FT-G-2143
8FT-G-1889	8FT-G-1910	8FT-G-1931	8FT-G-1952	8FT-G-1973	8FT-G-1998	8FT-G-2047	8FT-G-2144
8FT-G-1890	8FT-G-1911	8FT-G-1932	8FT-G-1953	8FT-G-1974	8FT-G-1999	8FT-G-2048	8FT-G-2146
8FT-G-1891	8FT-G-1912	8FT-G-1933	8FT-G-1954	8FT-G-1975	8FT-G-2000	8FT-G-2049	
8FT-G-1892	8FT-G-1913	8FT-G-1934	8FT-G-1955	8FT-G-1976	8FT-G-2001	8FT-G-2050	
8FT-G-1893	8FT-G-1914	8FT-G-1935	8FT-G-1956	8FT-G-1977	8FT-G-2002	8FT-G-2051	
8FT-G-1894	8FT-G-1915	8FT-G-1936	8FT-G-1957	8FT-G-1978	8FT-G-2003	8FT-G-2052	



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Przepraszamy za niedogodności wynikające z tego problemu. Skontaktuje się z Państwem przedstawiciel Fresenius Medical Care, aby umówić się na wymianę przewodu zasilającego; nie muszą się Państwo z nami kontaktować w celu przyspieszenia procedury.

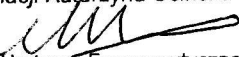
**Proszę przekazać niniejszy komunikat osobom w Państwa firmie,
dla których jest on istotny.**

W razie jakichkolwiek pytań zachęcamy do bezpośredniego kontaktu z naszą firmą:

Imię i nazwisko: Katarzyna Ucińska
Telefon: 61 8392 619
E-mail: katarzyna.ucinska@fmc-ag.com

Z poważaniem

mgr farmacji Katarzyna Ucińska


Kierownik Hurtowni Farmaceutycznej
03064863