



Pilna Notatka Bezpieczeństwa

Wycofanie *sleep•safe* Sets – Nieszczelność łącznika Pacjenta

Numer wadliwego produktu: 5016931 *sleep•safe* Set Plus, seria UGS241

Drogi Pacjencie / Drogi Kliencie,

Podczas ciągłego monitorowania zestawów *sleep•safe* plus na rynku, zidentyfikowaliśmy ryzyko pojawienia się wycieku spowodowanego niewielką dziurką w łączniku Pacjenta, która może być niedostrzegalna gołym okiem.

Cykler *sleep•safe* nie wykrywa tego wycieku. Jednakże istnieje potencjalne ryzyko pojawienia się infekcji, np. zapalenie otrzewnej. Nie mniej jednak nie zaobserwowano nigdzie takiego zakażenia spowodowanego tym wyciekiem.

W celu uniknięcia ryzyka wystąpienia zapalenia trzewnej uprzejmie prosimy o natychmiastowe zaprzestanie używania wadliwej serii zestawu. Prosimy o przekazanie niniejszej Notatki Bezpieczeństwa wszystkim osobom w Państwa instytucji, których może ona dotyczyć.

Skontaktuje się Państwem nasz lokalny Dystrybutor Fresenius Medical Care w celu zorganizowania wymiany serii wadliwych zestawów *sleep•safe*.

Serdecznie przepraszamy za niedogodność. W przypadku jakichkolwiek dalszych pytań prosimy o kontakt z przedstawicielem Fresenius-a:

Dział Obsługi Klienta:

61/83-92-636, -61/83-92-645

W sprawie wymiany: Kierownik Logistyki

Dorota Hukisz: 61/83-92-653



Drodzy Państwo,

Prosimy o informację, czy dana seria zestawów sleep safe znajduje się u Państwa

Nie, nie posiadamy wyżej wymienionych serii

Tak, posiadamy serię UGS241 sztuk do zwrotu

Numer Pacjenta :

Uzgodniono telefonicznie dnia: