

## Urgent Field Safety Notice – Ref. MEY-2013-01

oXiris Sets Recall  
- Field safety corrective action / Lot: 13B2803

2013-09-26

---

Drodzy Klienci,

Firma Gambro uzyskała informacje o niewielkiej ilości przypadków nieszczelności zestawów oXiris® dotyczących jednej serii produktu (Nr serii 13B2803). Płyn przecieka przez niedokładnie sklejone połączenie przewodu odprowadzającego (niebieski przewód, patrz rysunek) z łącznikiem filtra. Ta wada produktu może być zauważona podczas wstępnego płukania jako wyciek płynu na zewnątrz lub pojawienie się niewielkich pęcherzyków powietrza podczas wstępnej sekwencji, kiedy łącznik poddawany jest niekorzystnemu podciśnieniu.

Jeśli posiadacie Państwo zestaw/y oXiris o wymienionym numerze serii, proszę postępować według poniższej instrukcji. Jeśli podczas zastosowania zestawu nastąpi wyciek należy wymienić zestaw. Jeśli wyciek nastąpi podczas terapii należy w miarę możliwości zwrócić krew pacjentowi postępując zgodnie z Instrukcją Użycia zestawu tak, aby uniknąć utraty krwi przez pacjenta.



Jeśli postępowanie będzie zgodne z opisanym, nie wystąpi ryzyko dla pacjenta. Jednak, ponieważ firma Gambro traktuje bardzo poważnie swoją odpowiedzialność za swoich pacjentów, uprzejmie prosimy o nie używanie zestawów oXiris o numerze serii 13B2803 oraz o przedsięwzięcie następujących kroków:

### **Seria produktu podejrzana o nieodpowiednią jakość**

Firma Gambro wykryła, że tylko seria 13B2803 zestawów oXiris może być nieodpowiedniej jakości.

### **Czynności, które powinny być wykonane**

- ❖ Jeśli posiadacie Państwo zestaw/y oXiris o wymienionym numerze serii proszę poddać je kwarantannie, proszę nie stosować ich do żadnej terapii
- ❖ Proszę umieścić informacje w załączonym formularzu zwrotnym I odesłać go do biura firmy Gambro w Polsce
- ❖ Proszę przekazać informację każdej osobie, która potencjalnie mogłaby zastosować produkt
- ❖ Proszę o potraktowanie tej informacji jako ostrzeżenie

### **Załącznik**

- ❖ Formularz odpowiedzi Klienta

Przedstawiciel firmy Gambro skontaktuje się z Państwem w celu omówienia sposobu wymiany zestawów na pełnowartościowe.

Firma Gambro przeprosza za wszelkie niedogodności spowodowane przez ten problem.

W przypadku pytań lub wątpliwości proszę o kontakt z biurem Gambro w Polsce:

Gambro Poland Sp. Z o.o.  
ul. Cylichowska 13/15  
04-769 Warszawa  
Tel. +48225160700

Z poważaniem  
Gambro Industries  
7, avenue Lionel Terray  
BP 126  
69883 MEYZIEU cedex  
FRANCE



.....  
Martin Richardson  
General Manager



.....  
Thierry Palkovics  
Director QA/QC