

**Notatka doradcza: Łączenie drenów Fresenius Medical Care (FME) z dializatorami/hemofiltrami produkcji innej niż Fresenius Medical Care**

Data: 19.07.2010

Ryzyko wycieku krwi, hemolizy

Produkty których dotyczy notatka: **dreny 5008/5008S, dreny 4008 ETO**, (szczegółowe numery katalogowe oraz data produkcji znajdują się w załączniku do niniejszej informacji).

Szanowni Państwo!

Pragniemy poinformować, iż w ostatnim czasie zostaliśmy zawiadomieni o trudnościach pojawiających się podczas łączenia drenów Fresenius Medical Care z dializatorami/ hemofiltrami producentów innych niż Fresenius Medical Care.

Utrudnienia nie występują podczas łączenia drenów produkcji Fresenius Medical Care z dializatorami / hemofiltrami produkcji tej samej firmy.

W sporadycznych przypadkach klienci doświadczyli wycieku krwi, która miała miejsce na skutek niewłaściwego łączenia drenu z dializatorem. W dwóch przypadkach zaobserwowano iż wewnętrzna powierzchnia łącznika drenu była uszkodzona. W teorii mogło oznaczać to podwyższenie ryzyka hemolizy, choć w tych przypadkach zjawisko to nie wystąpiło.

Jeśli chcecie Państwo łączyć dializatory / hemofiltrami produkcji innej niż Fresenius Medical Care, zalecamy uważne dokręcenie drenu do dializatora. W celu uzyskania ciasnego i bezpiecznego połączenia, pomocnym będzie powtórne dokręcenie drenu do dializatora i sprawdzenie połączenia.

Ponad to, jeśli pacjent rozpocznie już zabieg, szczelność połączenia powinna zostać skontrolowana po kilku minutach, kiedy dreny będą już rozgrzane.

Przyczyną utrudnienia okazał się niewielki wzrost twardości łącznika drenu, który miał miejsce po zmianie materiału na nie zawierający DEHP

Rozpoczęto już działania korygujące, mające na celu przygotowanie zmodyfikowanego łącznika, zapewniającego zarówno wygodne użytkowanie, jak i mającego zalety linii wykonanych z materiałów nie zawierających toksycznego DEHP. W ciągu najbliższych 3 miesięcy wprowadzone zostaną zmiany we wszystkich produktach.

Do tego czasu prosimy postępować zgodnie z powyższym zaleceniem, lub rozważyć stosowanie dializatorów Fresenius Medical Care.

Przepraszamy za wszelkie pojawiające się niedogodności. W razie jakichkolwiek pytań, prosimy o kontakt z:

Jacek Dembiński, Specjalista ds. Wdrożeń Fresenius Medical Care Polska S.A., kom: 601 809 953.

Prosimy o przekazanie niniejszej notatki doradczej wszystkim osobom w Państwa organizacji, które powinny wiedzieć o zaistniałej sytuacji.

Z wyrazami szacunku

ZASTĘPCA PREZESA ZARZĄDU

mgr Marek Auchtarski

Załącznik 1:

numer katalogowy	opis	data produkcji	
4008 ETO			
5000541	AV-Set FMC (FA 204 C/FV 204 C)	January 2010	2010-01
5003451	AV-Set FMC (FA 204 C/FV 204 E)	December 2009	2009-12
5017411	AV-SN-Set FMC (FA 514 SN C/FV 204 E)	December 2009	2009-12
5008/5008S			
5018441	AV Set On Line 5008	December 2009	2009-12
5018511	SN-Set ONLINEplus 5008-R	December 2009	2009-12
F00000384	AV-Set ONLINEplus 5008 F-R	October 2009	2009-10
F00000386	SN-Set ONLINEplus 5008 F-R	December 2009	2009-12

ZASTĘPCA PREZYDENTA ZARZĄDU

mgr Marek Kucharski