

Poznań, 11.05.2012

Notatka bezpieczeństwa dotycząca drenów ETO do aparatów 4008

AV-Set FMC (FA 204 C/FV 204 E) (5003451)

lot no.: SLV25200, SLV25201, SLV28100, SLV28101, SLV29100, SLV29101, SLV29102, SMV13201, SMV13202, SMV14200, SMV 16200, TAV30100, TAV30101, TAV30102, TAV31100, TAV31200, TAV31201

Szanowni Klienci,

W wyniku prowadzenia ciągłego monitorowania drenów (linii krwi), zorientowaliśmy się iż istnieje możliwość pojawienia się przecieków spowodowanych pęknięciem segmentu (rotora) pompy krwi.

W zaraportowanych zdarzeniach przecieki pojawiały się podczas zabiegu i skutkowały utratą krwi, która nie mogła być wykryta przez aparat. Dlatego więc używanie wadliwych serii linii krwi stanowi poważne zagrożenie dla Pacjenta.

Zdecydowanie radzimy nie używać tych serii linii krwi.

Skontaktuje się z państwem lokalny dystrybutor, który w naszym imieniu zorganizuje wymianę wadliwych linii.

Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy wymienionych wyżej serii linii krwi oraz osoby mogące mieć do czynienia z tym produktem zostali poinformowani o treści niniejszej Notatki Bezpieczeństwa.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalną organizacją i jej przedstawicielem.

Nazwisko:

Jacek Dembiński
Specjalista ds. wdrożeń

Tel: 601 809 953

e-mail: jacek.dembinski@fmc.pl

Z poważaniem

Dorota Hukisz

Medical Device Complaint Manager
Fresenius Medical Care Polska

Droży Państwo,

W związku powyższą informacją prosimy o odpowiedź , czy dane serie linii krwi znajdują się na stanie Państwa magazynów

Nie, nie posiadamy wyżej wymienionych serii

Tak, posiadamy serie

sztuk łącznie

Numer/numery serii:

.....

Prosimy o odpowiedź na fax nr: 61/83-92-681 w trybie PILNYM

Jeśli posiadacie państwo którą sztych serii, skontaktujemy się w celu wymiany na inną.

Z poważaniem

Dorota Hukisz
Medical Device Complaint Manager
Fresenius Medical Care Polska

Poznań, 15.05.2012

Notatka bezpieczeństwa dotycząca drenów ETO do aparatów 4008

AV-Set FMC (FA 204 C/FV 204 E) (5003451)

SLV18200	SLV19100	SMV13200	SMV14100	SMV15101
SMV15200	TAV30200	TBV02100	TBV06100	TCV01201
TCV02200	TCV02201	TCV03101		

Szanowni Klienci,

W wyniku prowadzenia ciągłego monitorowania drenów (linii krwi), zorientowaliśmy się iż istnieje możliwość pojawienia się przecieków spowodowanych pęknięciem segmentu (rotora) pompy krwi.

W zaraportowanych zdarzeniach przecieki pojawiały się podczas zabiegu i skutkowały utratą krwi, która nie mogła być wykryta przez aparat. Dlatego więc używanie wadliwych serii linii krwi stanowi poważne zagrożenie dla Pacjenta.

Zdecydowanie radzimy nie używać tych serii linii krwi.

Skontaktuje się z państwem lokalny dystrybutor, który w naszym imieniu zorganizuje wymianę wadliwych linii.

Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy wymienionych wyżej serii linii krwi oraz osoby mogące mieć do czynienia z tym produktem zostali poinformowani o treści niniejszej Notatki Bezpieczeństwa.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalną organizacją i jej przedstawicielem.

Nazwisko: Jacek Dembiński Specjalista ds. wdrożeń	Tel: 601 809 953 e-mail: jacek.dembinski@fmc.pl
---	--

Z poważaniem
Dorota Hukisz
Medical Device Complaint Manager
Fresenius Medical Care Polska

Droży Państwo,

W związku powyższą informacją prosimy o odpowiedź , czy dane serie linii krwi znajdują się na stanie Państwa magazynów

Nie, nie posiadamy wyżej wymienionych serii

Tak, posiadamy serie

sztuk łącznie

Numer/numery serii:

.....

Prosimy o odpowiedź na fax nr: 61/83-92-681 w trybie PILNYM

Jeśli posiadacie państwo którą sztuk series, skontaktujemy się w celu wymiany na inną.

Z poważaniem

Dorota Hukisz

Medical Device Complaint Manager
Fresenius Medical Care Polska