

Fresenius Medical Care – ČR, s.r.o.

Evropská 423/178

160 00 Praha 6

Telefon: ++420 235 358 212

Telefax: ++420 235 350 506

E-mail: fresenius@fresenius.cz

<http://www.fresenius.cz>

V Praze dne 10.5.2012

Bezpečnostní upozornění pro terén týkající se krevních setů 4008 ETO

Obj. č. 5000561: AV-SET FMC (FA 204 B/FV 204 B)

Č. šarže: SLV24200, SLV24201, TAV18101

Vážený zákazníku,

během stálého monitorování trhu jsme zaznamenali u našich krevních setů možné úniky krve v důsledku prasknutí krevního pumpového segmentu.

V hlášených případech se úniky krve projevily během léčby, což mělo za následek ztrátu krve, kterou nelze detekovat hemodialyzačním přístrojem. Pokud jsou při terapii použity dotčené krevní sety, může to znamenat potenciální závažné riziko pro pacienta.

Důrazně doporučujeme, abyste dotčené krevní sety nepoužívali.

Obchodní zástupce společnosti Fresenius Medical Care Vás bude kontaktovat, aby zajistil výměnu těchto krevních setů. Informaci o počtu požadovaných setů pro výměnu pošlete prosím paní Katce Stříbrné (tel. 734 688 675, katerina.stibrna@fmc-ag.com).

Ujistěte se, že všichni uživatelé výše uvedených krevních setů ve vaší organizaci a další zúčastněné osoby byly o tomto bezpečnostním upozornění informovány.

Za vzniklé potíže se velmi omlouváme. V případě jakýchkoliv dalších dotazů kontaktujte prosím příslušného obchodního zástupce společnosti Fresenius Medical Care – ČR nebo přímo MUDr. Tomáše Packu, tel. 739 247 738, tomas.packa@fmc-ag.com.

S úctou

MUDr. Tomáš Packa
Kvalifikovaná osoba
Medical Affairs