

Datum: 25. 11. 2013

Neodkladné bezpečnostní upozornění pro terén

Stažení setů *sleep.safe* – protékání patientského konektoru

Dotčený produkt (dotčené šarže viz příloha A):
5016931 *sleep.safe* Set Plus

Vážení zákazníci,

při kontinuálním sledování *sleep.safe* setů na trhu jsme zjistili možnost protékání, které způsobuje malý otvor v patientském konektoru, který nemusí být zjistitelný při vizuální inspekci.

Přístroj *sleep.safe* (cycler) není schopen toto protékání zaznamenat. Z toho důvodu existuje potenciální riziko infekce pacienta, například vznik peritonitidy. Zatím nebyl zaznamenán žádný případ peritonitidy v této souvislosti.

Aby se předešlo riziku peritonitidy, žádáme Vás, abyste s okamžitou platností přestali používat dotčené výrobní šarže (viz seznam dotčených produktů a šarží v příloze A).

Předejte, prosím, tuto informaci o stahování všem, kteří by o něm měli být v rámci Vašeho zařízení informováni.

Bude Vás kontaktovat obchodní zástupce společnosti Fresenius Medical Care kvůli zorganizování náhrady dotčených *sleep.safe* setů.

Upřímně se omlouváme za komplikace. Novou dodávku *sleep.safe* setů Vám dodáme co nejdříve. V případě jakýchkoliv dalších dotazů, prosím, kontaktujte:

Jméno: Hana Zímová
obchodní zástupce
telefon: 603 168 167
email: hana.zimova@fmc-ag.com

Bc. Gabriela Nohelová
obchodní zástupce
603 528 143
gabriela.nohelova@fmc-ag.com

Děkujeme za pochopení.

S pozdravem



MUDr. Tomáš Packa



Příloha A) Seznam dotčených šarží produktu

Kód	Název produktu	Šarže
5016931	sleep.safe Set Plus	UGS222
5016931	sleep.safe Set Plus	UGS231
5016931	sleep.safe Set Plus	UGS232
5016931	sleep.safe Set Plus	UGS241
5016931	sleep.safe Set Plus	UHS263
5016931	sleep.safe Set Plus	UHS271
5016931	sleep.safe Set Plus	UHS281
5016931	sleep.safe Set Plus	UHS282
5016931	sleep.safe Set Plus	UHS291
5016931	sleep.safe Set Plus	UHS301
5016931	sleep.safe Set Plus	UIS022
5016931	sleep.safe Set Plus	UIS031
5016931	sleep.safe Set Plus	UIS032
5016931	sleep.safe Set Plus	UIS041
5016931	sleep.safe Set Plus	UIS051
5016931	sleep.safe Set Plus	UIS052
5016931	sleep.safe Set Plus	UIS061
5016931	sleep.safe Set Plus	UIS101
5016931	sleep.safe Set Plus	UIS102
5016931	sleep.safe Set Plus	UIS131
5016931	sleep.safe Set Plus	UKS071
5016931	sleep.safe Set Plus	UKS072
5016931	sleep.safe Set Plus	UKS081
5016931	sleep.safe Set Plus	UKS091
5016931	sleep.safe Set Plus	UKS092
5016931	sleep.safe Set Plus	UKS101
5016931	sleep.safe Set Plus	UKS111
5016931	sleep.safe Set Plus	UKS112
5016931	sleep.safe Set Plus	UKS113
5016931	sleep.safe Set Plus	UKS141
5016931	sleep.safe Set Plus	UKS142
5016931	sleep.safe Set Plus	UKS151
5016931	sleep.safe Set Plus	UKS152
5016931	sleep.safe Set Plus	UKS161