

Vigtig Produktinformation

Tilbagekaldelse af *sleep•safe* sæt – lækage i patienttilkoblingen

Dato: 22. november 2013

Det fejlbehæftede varenummer (for fejlbehæftede partier, se bilag A):
5016931 *sleep•safe* Set Plus

Kære Kunde,

I forbindelse med den stadige overvågning af vore *sleep•safe* slangesæt på markedet, har vi opdaget mulige lækager, som skyldes et lille hul i patienttilkoblingen, som ikke kan ses ved visuel inspektion.

Sleep•safe maskinen kan ikke afsløre en sådan lækage. Der er derfor en potentiel risiko for, at patienten kan blive inficeret f.eks. med udvikling af bughindebetændelse. Der er ikke hidtil observeret noget tilfælde af bughindebetændelse, som skyldes en sådan lækage.

Med henblik på at undgå risikoen for bughindebetændelse, anmoder vi om, at brugen af de fejlbehæftede produktpartier standses omgående (se listen over de fejlbehæftede produkter og partier i bilag A).

Denne tilbagekaldelsesmeddelelse bedes uddelt til alle, som bør have kendskab til den.

Deres lokale Fresenius repræsentant vil kontakte Dem med henblik på organisering af udskiftning af de fejlbehæftede *sleep•safe* sæt.

Vi beklager meget ulejligheden og vil hurtigst muligt fremsende en forsyning af nye sæt til jeres patienter. Ved yderligere spørgsmål, bedes De venligst kontakte:

Navn: Annette Kaldahl
Telefon: 29 40 45 15
e-mail: annette.kaldahl@fmc-ag.com



Med venlig hilsen

Bo Johansen
Adm. Direktør

Kvittering:

Jeg bekræfter hermed at have modtaget og videregivet denne vigtige produktinformation i min organisation:

Dato: _____

Underskrift: _____

Navn: _____

Titel: _____

Hospital: _____

Annex A) List of affected product batches

CODE	PRODUCT NAME	BATCH
5016931	sleep.safe Set Plus	UIS031
5016931	sleep.safe Set Plus	UIS032
5016931	sleep.safe Set Plus	UIS051
5016931	sleep.safe Set Plus	UIS061