



## **Vigtig produktinformation**

### **Tilbagekaldelse af *sleep•safe* slangesæt – lækage på patientslangedelen**

Dato: 7. december 2016

Berørt varenummer (vedrørende berørte batches henvises til bilag A):

5016931 *sleep•safe* slangesæt Plus

Kære kunde

Under den løbende overvågning af vores *sleep•safe* slangesæt har vi konstateret lækager forårsaget af for meget varme under sammenrulning af patient- og udløbsslange i produktionen.

Det kan medføre problemer med udrulning af patient- og udløbsslange. Derved kan der opstå lækager. De mulige skader kan ikke altid opdages visuelt.

*Sleep•safe* og *sleep•safe harmony* maskinen kan heller ikke opdage disse lækager. Der kan derfor opstå en risiko for infektion hos patienten, især for udvikling af bughindebetændelse.

Problemet i produktionen er identificeret, analyseret og løst. Korrigerende tiltag i forhold til varmeprocessen blev allerede iværksat i september 2016, hvor et nyt produktionsværktøj blev taget i anvendelse.



Indtil alle batches fra bilag A er udskiftet, anbefaler vi følgende håndteringsinstruktioner:

- **Udrul forsigtigt slangerullerne til *sleep•safe* slangesættene.**
- **Hvis de ikke kan udrulles, skal slangesættene kasseres.**
- **Når slangesættet er udrullet, kontrolleres patientslangedelen omhyggeligt for lækager under primingen.**

**Denne vigtige produktinformation bedes videregivet til alle, der har brug for at have kendskab til den.**

Vi beklager ulejligheden, og sørger for udskiftning snarest. I bliver kontaktet af Fresenius Medical Care, som vil tage sig af udskiftningen.

Hvis I har spørgsmål, er I altid velkomne til at kontakte

Navn: Produktchef Annette Kaldahl

Telefon: 29 40 45 15

E-mail: [annette.kaldahl@fmc-ag.com](mailto:annette.kaldahl@fmc-ag.com)

Med venlig hilsen

Bo Johansen

CEO

dir. tlf. 43 22 61 16

e-mail: [bo.johansen@fmc-ag.com](mailto:bo.johansen@fmc-ag.com)

**Bilag A**

<b>Varnummer</b>	<b>Product Name</b>	<b>Batch</b>
5016931	sleep•safe Set Plus	XES041
5016931	sleep•safe Set Plus	XES091
5016931	sleep•safe Set Plus	XES111
5016931	sleep•safe Set Plus	XES121
5016931	sleep•safe Set Plus	XES171
5016931	sleep•safe Set Plus	XES201
5016931	sleep•safe Set Plus	XES232
5016931	sleep•safe Set Plus	XFS091
5016931	sleep•safe Set Plus	XFS151
5016931	sleep•safe Set Plus	XGS191
5016931	sleep•safe Set Plus	XGS221
5016931	sleep•safe Set Plus	XGS222
5016931	sleep•safe Set Plus	XGS271