

Hitna sigurnosna obavijest

Povlačenje krvnih linija (AV-Set B-R F00001124 i AV-Set SRB-R F0000257)-curenje krvi iz linija bolesnika

Datum: 28.08.2019.

Poštovani,

Tijekom kontinuiranog praćenja tržišta naših *4008 krvnih linija*, primijetili smo povećan broj curenja krvi izazvanih pucanjem cijevi na serijama proizvedenim u studenom 2018 (molim pogledati donju tablicu).

| Artikl | Zahvaćene serije | | | | | |
|--------------|------------------|---------|---------|---------|---------|---------|
| F00001124 | ZRSL051 | ZRSL071 | ZRSL091 | ZRSL131 | ZRSL141 | ZRSL161 |
| AV-Set B-R | ZRSL171 | ZRSL191 | ZRSL201 | ZRSL232 | ZRSL271 | |
| F00000257 | ZRSL061 | ZRSL062 | ZRSL081 | ZRSL121 | ZRSL211 | ZRSL212 |
| AV-Set SRB-R | ZRSL221 | ZRSL231 | ZRSL241 | ZRSL261 | ZRSL281 | ZRSL282 |
| | ZRSL291 | ZRSL292 | | | | |

U prijavljenim slučajevima došlo je do curenja tijekom tretmana i rezultiralo je gubitkom krvi koji dijalizni aparat ne može detektirati. Stoga može postojati potencijalno ozbiljan rizik za pacijenta ako se koriste krvne linije iz gore navedenih serija.

Kako bi se izbjegao rizik od curenja krvi ili ulaska zraka, molimo vas da odmah prestanete koristiti zahvaćene serije.

Molimo dostavite ovu Obavijest o povlačenju svim korisnicima gore spomenutih krvnih linija u vašoj organizaciji i ostalim zainteresiranim osobama.

Iskreno se ispričavamo za nastalu neugodnost, a zamjenu ćemo Vam osigurati u najkraćem mogućem roku. Fresenius Medical Care posvećen je osigurati da naši proizvodi i usluge dosljedno ispunjavaju najviše standarde kvalitete i sigurnosti za pacijente i pružatelje zdravstvene zaštite.

Predstavnik Fresenius Medical Care-a kontaktirati će Vas vezano uz zamjenu zahvaćenih krvnih linija.

U slučaju dodatnih pitanja nemojte se ustručavati kontaktirati:

Ime i prezime: Aleksandar Vitaz
Telefon: 01 3040 159
e-mail: aleksandar.vitaz@fmc-ag.com

S poštovanjem,

Aleksandar Vitaz