

Fresenius Medical Care Italia S.p.A.

Società con unico socio soggetta a direzione
e coordinamento di Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA.
Sede Legale e Amministrativa
Via Crema, 8
26020 - Palazzo Pignano (CR)
Telefono 0039 0373 - 9741
Telefax 0039 0373 - 974201

Spett.le Ministero della Salute
Via della Civiltà Romana 7
00144 Roma
Ufficio V
C.a. Dr. Cecinelli Roberto

29 Novembre 2013

Oggetto: Nota Informativa di Sicurezza relativa al dispositivo Set sleep safe Plus per possibile perdita dal connettore paziente.

Spett.le Ministero,

trasmettiamo in allegato la nota informativa di sicurezza (allegato 1) ricevuta dal Fabbricante Legale Fresenius Medical Care AG & Co KGaA relativa alla possibilità di potenziali perdite causate da un piccolo foro in corrispondenza del connettore paziente.

Quattro lotti di uno dei prodotti, tra quelli indicati nella nota informativa Codice 5016931 (Num. repertorio 15211/R), sono stati distribuiti anche in Italia ed abbiamo quindi provveduto all'invio della nota informativa a tutti i nostri clienti utilizzatori. Teniamo a precisare che al momento non sono stati riportati in Italia reclami o eventi dal mercato simili a quelli indicati nella nota del fabbricante.

Alleghiamo di seguito:

- Allegato 1: "Field Safety Notice" originale ricevuta dal Fabbricante Legale in lingua Inglese;
- Allegato 2: MEDDEV 2.12/1 rev. 7 compilato dal Fabbricante Legale in lingua Inglese;
- Allegato 3: esempio di lettera di accompagnamento della nota informativa inviata ai clienti.


Restiamo a disposizione nel caso servissero ulteriori informazioni e/o dettagli.

Cordiali saluti

Fresenius Medical Care Italia S.p.A.

Direttore Assicurazione Qualità

Dr. Leonardo Ferrari



Iscrizione al Registro Nazionale dei Produttori di pile ed accumulatori n° IT 09090P00001639
Iscrizione al Registro Nazionale RAEE n° IT 08020000000732
Capitale Sociale: Euro 18.147.300
C.C.I.A.A. Cremona 122302
C.F.-U.R.I. 09291850155
P. I.V.A. 00931170195



Urgent Field Safety Notice

Recall of *sleep•safe* Sets – Patient connector leakage

Date: 22nd November 2013

Affected article numbers (for affected batches refer to annex A):

5016921 *sleep•safe* Set
5016931 *sleep•safe* Set Plus
5017391 *sleep•safe* Set Paed
5017491 *sleep•safe* Set Plus (Japanese Version)

Dear customer,

During the continuous monitoring of our *sleep•safe* tubing systems on the market, we have become aware of possible leakages caused from a small hole at the patient connector which might not be detected by visual inspection.

The *sleep•safe* cyclor cannot detect such a leakage. Therefore, there is a potential risk of infection for the patient, e.g. the development of a peritonitis. So far, no case of peritonitis has been observed due to such a leakage.

In order to avoid the risk of peritonitis we ask you to immediately stop using the affected product batches (see list of affected products and batches in annex A).

Please provide this Recall Notice to all those who need to be aware of it.

You will be contacted by your local Fresenius Medical Care representative to organize the replacement of the affected *sleep•safe* Sets.



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

We sincerely apologize for the inconvenience and we will provide you with new sets as soon as possible. In case of any further questions do not hesitate to contact:

Name: Please enter local contact

Telephone: XXX

e-mail: XXX@fmc-ag.com

Sincerely yours,

Annex A) List of affected product batches

CODE	PRODUCT NAME	BATCH
5016921	sleep.safe Set	UIS021
5016921	sleep.safe Set	UIS161
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
5017391	sleep.safe Set Paed	UIS062
5017391	sleep.safe Set Paed	UIS132
5017391	sleep.safe Set Paed	UIS271
5017391	sleep.safe Set Paed	UKS041
5017491	sleep.safe Set Plus Japanese Version	UHS302