

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

Allegato A**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE****Richiamo del prodotto sleep safe Sets - Perdite linea paziente**

Data: 5 Dicembre 2016

Numero di prodotti coinvolti (vedere allegato per i lotti interessati):

5016921 *sleep•safe* Set*
5016931 *sleep•safe* Set Plus
5017391 *sleep•safe* Set Paed**
5017491 *sleep•safe* Set Plus (versione giapponese)*
F00005377 *sleep•safe* Set Plus AP*

*codice non commercializzato sul mercato Italiano

** codice commercializzato sul mercato Italiano per cui non risultano lotti interessati distribuiti

Gentile cliente,

attraverso il costante monitoraggio dei nostri set *sleep•safe* sul mercato, abbiamo riscontrato un aumento del numero di perdite causate dall'eccessiva saldatura del tubo a spirale, sulla linea paziente e sulla linea di drenaggio.

Questa eccessiva saldatura porta a una difficoltà nello srotolamento della linea paziente e di drenaggio e, pertanto, potrebbero verificarsi delle perdite.

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]

Pag. 2

Gli eventuali microfori potrebbero non essere riscontrati visivamente durante lo srotolamento della spirale, quando le linee sono ancora vuote, ma potrebbero essere rilevate durante la fase di priming delle linee, prima che il paziente sia connesso al set.

Perciò, vi è un potenziale rischio di infezione per il paziente, in particolare lo sviluppo di una peritonite.

Il problema dell'eccessiva saldatura è stato analizzato e risolto nella nostra produzione. Un'azione correttiva nel processo di saldatura per l'avvolgimento della linea paziente e drenaggio dei Set *sleep•safe* è stata già implementata a settembre 2016 utilizzando una nuova saldatrice.

Fino a quando una sostituzione completa dei lotti potenzialmente interessati non è possibile, si consigliano le seguenti istruzioni nella manipolazione:

- **Srotolare attentamente i tubi avvolti dei set sleep•safe**
- **Se lo srotolamento non è possibile, si prega di eliminare i set**
- **Se lo srotolamento è avvenuto con successo, si prega di controllare attentamente la linea paziente per eventuali perdite durante il priming. Se ci dovessero essere delle perdite, non usare il dispositivo ed eliminarlo.**

Si prega di distribuire il presente "Avviso di Sicurezza" a tutti coloro che necessitano di essere informati.

Ci scusiamo per il disagio arrecato e vi forniremo la sostituzione dei set nel più breve tempo possibile. Sarete contattati dal Vostro rappresentante Fresenius Medical Care locale, per organizzare la sostituzione.

In caso di ulteriori domande, non esitate a contattare:

Marketing Chronic HD & PD Manager

Maurizio Brambilla
Tel: 0373974240
Fax:03739747240
Cell: 335319258
E-mail: maurizio.brambilla@fmc-ag.com

Product Manager PD

Marco Fuso
Tel: 0373974205
Fax:03739747205
Cell: 335-7769465
E-mail: marco.fuso@fmc-ag.com

Quality Assurance Manager

Stefano Silva
Tel: 0373974479
Fax:03739747479
Cell: 3385307480
E-mail: stefano.silva@fmc-ag.com

Cordiali saluti.