



## **Acil Saha Güvenlik Bildirimi**

### ***sleep•safe* Set geri çekmesi – Hasta hattı sızıntısı**

Tarih: 05 Aralık 2016

Etkilenen ürünler ve referans numaraları (etkilenen lot numaraları için EKA' ya bakınız):

- 5016921 *sleep•safe* Set
- 5016931 *sleep•safe* Set Plus
- 5017391 *sleep•safe* Set Paed
- 5017491 *sleep•safe* Set Plus (Japanese Version)
- F00005377 *sleep•safe* Set Plus AP

Değerli Müşterilerimiz,

Pazarda bulunan *sleep•safe* kan setlerinde, sıkı bir şekilde sarmalanması hasta ve drenaj hatlarının preslenmesi sonucu birbirinden ayrılırken oluşan problemden dolayı sızıntı tespit edilmiştir.

Bu hatlardaki sıkı sarmalama problemi ile hastalar hatları açarken uygulanan ekstra kuvvet sonucu hasar meydana gelmekte ve bu hasar sızıntıya neden olmaktadır. Bu olası problem görsel olarak tespit edilememektedir.

*sleep•safe* ve *sleep•safe harmony* döngülerinde dahi böyle bir sızıntı tespit edilememektedir. Dolayısıyla bu durum, özellikle peritonit gelişimi gibi hasta için potansiyel enfeksiyon riskine neden olabilmektedir.



Çok sıkı sarmalanma problem üretim tesisinde analiz edilmiş ve çözülmüştür. Eylül 2016'da *sleep•safe kan* setleri hasta ve drenaj hatlarının sarmalanması prosesinde kullanılan makina yenisi ile değiştirilerek bir düzeltici faaliyet gerçekleştirilmiştir.

Potansiyel olarak etkilenen lotların tamamının değiştirilmesi mümkün olana kadar aşağıdaki talimatları uygulamanızı öneriyoruz:

- **Kan setlerindeki hatların sarmallarını dikkatli bir şekilde açınız**
- **Açılma mümkün değilse lütfen setleri atınız**
- **Sarmallar başarılı bir şekilde açılırsa, priming (yıkama) sırasında sızıntının olup olmadığını dikkatlice kontrol ediniz.**

**Bu Geri Çekme Bildirimini bu konuda bilgilendirilmesi gereken kişi/lere iletiniz.**

Vermiş olduğumuz rahatsızlıktan dolayı özür dileriz ve mümkün olan en kısa zamanda ürün değişiminizi gerçekleştireceğiz. Değişimin organize edilmesi için Fresenius Medikal Hizmetler A.Ş. temsilciniz tarafından sizinle iletişime geçilecektir.

Herhangi bir sorunuz olması durumunda lütfen irtibata geçiniz:

Yetkili isim: Bahar Yavuz

Telefon: 0549 794 74 70

e-mail: bahar.yavuz@fmc-ag.com

Saygılarımızla,