Информационное письмо

Уважаемый пользователь!

Компания «Фрезениус Каби АГ» получила единичную жалобу относительно медицинского изделия *«Набор расходных материалов к сепаратору клеток крови «Амикус»»*, в которой клиент сообщил следующее:

«К окончанию процедуры контейнер с плазмой крови был окрашен кровью. После заполнения системы произошел разрыв магистрали, которая соединяется с центрифугой. Процесс афереза был остановлен. Аппарат был проверен, выявлены расходные материалы ненадлежащего качества».

До настоящего времени компания «Фрезениус Каби АГ» не получала подобных сообщений ни об инцидентах, связанных с безопасностью пациентов, ни о случаях, связанных с качеством данных изделий. Указанный инцидент является единичным, компании «Фрезениус Каби» не известно о других подобных жалобах.

Компания «Фрезениус Каби АГ» выпустила настоящее информационное письмо в отношении использования данной продукции в соответствии с требованиями российской Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). В письме указано, что упомянутый дефект затронул исключительно одну единицу продукции из серии FA22L02055, которая была утилизирована клиентом после инцидента.

Дальнейшее использование изделий серии FA22L02055 безопасно.

Настоящее информационное письмо предназначено для всех заинтересованных лиц в Вашей организации или других организациях, получивших изделия указанной серии.