



## **Pilna notatka bezpieczeństwa**

### **Ograniczenie przeznaczenia opcji 5008 CorDiax HD-PAED**

Data: 26 czerwiec 2018 r

Szanowny kliencie i użytkowniku,  
Fresenius Medical Care nieustannie dąży do poprawienia bezpieczeństwa i jakości leczenia, w szczególności pacjentów pediatrycznych.

W ramach stałego procesu zapewnienia jakości przez firmę ustalono, że należy przeanalizować powagę potencjalnych zagrożeń u pacjentów pediatrycznych zgodnie z najnowszymi standardami bezpieczeństwa.

Od wprowadzenia na rynek w 2011 roku systemu 5008 CorDiax Paed Hemodialysis nie odnotowaliśmy jakichkolwiek przypadków związanych z potencjalnym zagrożeniem, pomimo stosowania systemu wśród populacji pediatrycznej.

Stosując z mocą wsteczną nowe standardy dotyczące Systemu 5008 CorDiax Paed Hemodialysis oraz wdrożone środki ostrożności musimy wziąć pod uwagę następujące:

1. W mało prawdopodobnym przypadku wycieku z systemu hydraulicznego, możliwe są błędy pomiarowe do 125 ml/h. W przypadku pacjentów z masą ciała < 17 kg, może to potencjalnie prowadzić do rozregulowania krążenia z możliwym nadmiernym nawodnieniem lub zbyt niskim nawodnieniem, co w następstwie może wpływać na stabilność układu sercowego i układu naczyniowego.
2. Dlatego nie jest możliwe utrzymanie określonej dolnej granicy masy ciała 10 kg zgodnie z bezpiecznym przeznaczeniem. W związku z powyższym, jako zapobiegawczy środek bezpieczeństwa, jesteśmy zmuszeni ograniczyć przeznaczenie do  $\geq 17$  kg masy ciała.

Instrukcja obsługi Systemu 5008 CorDiax Paed Hemodialysis zostanie odpowiednio dostosowana (patrz: załącznik).



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**

**Prosimy o przekazanie niniejszej Pilnej notatki bezpieczeństwa wszystkim osobom w Państwa organizacji, dla których informacja ta jest niezbędna.**

Prosimy o zamianę odpowiedniej strony w Instrukcji obsługi załączonym dodatkiem. Przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane i dziękujemy za wyrozumiałość.

W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt:

Imię i nazwisko: Katarzyna Ucińska  
Telefon: 61 83 92 619  
E-mail: katarzyna.ucinska@fmc-ag.com

Z poważaniem

*mgr farmacji Katarzyna Ucińska*

  
Kierownik Hurtowni Farmaceutycznej  
03064863

# Dodatkowa strona do Instrukcji obsługi 5008

Wydanie: 2A-2018  
Data wydania: czerwiec 2018 r.  
Nr części.: F40009775

**Niniejsza dodatkowa strona zawiera informacje dotyczące opcji HD-PAED dla urządzeń z wersjami oprogramowania 3.54, 4.10, 4.11, 4.50, 4.57, 4.58 i 4.62.  
Instrukcja obsługi zawierająca błąd pozostaje ważna.**

**Urządzenia z wersjami oprogramowania 4.50, 4.57, 4.58 i 4.62**

„Specyfikacja użytkowania” do zastosowania uległa zmianie:

Opcja HD-PAED umożliwia leczenie pacjentów z masą ciała od 17 kg do 40 kg włącznie.

**Urządzenia z wersjami oprogramowania 3.54, 4.10 i 4.11**

„Specyfikacja użytkowania” do zastosowania uległa zmianie:

Ta wersja oprogramowania w połączeniu z rurkami do krwi dla pacjentów pediatrycznych umożliwia leczenie pacjentów z masą ciała od 17 kg do 40 kg włącznie.